



H R V A T S K I S A B O R
Odbor za europske poslove

Klasa: 022-03/21-03/31
Urbroj: 6521-31-21-01
Zagreb, 17. ožujka 2021.

D.E.U. br. 21/001

**ODBOR ZA ZDRAVSTVO I
SOCIJALNU POLITIKU**
Predsjednica Renata Sabljar-Dračevac

Poštovana predsjednice Odbora,

Odbor za europske poslove na temelju članka 154. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora prosljeđuje Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku stajalište o dokumentu Europske unije iz Radnog programa za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2021. godinu:

**Stajalište Republike Hrvatske o
Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim
prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU
COM (2020) 727**

koje je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom: Klasa: 022-03/21-07/40, Urbroj: 50301-21/32-21-2 na sjednici održanoj 15. veljače 2021.

Predmetni Prijedlog uredbe Europska komisija je dostavila Hrvatskom saboru 7. prosinca 2020., te je u tijeku njegovo donošenje u Europskom parlamentu i Vijeću Europske unije. Prijedlogu uredbe i Stajalištu Republike Hrvatske prilažemo i **Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija - Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju COM (2020) 724.**

U skladu s člankom 154. stavkom 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, molim Vas da Odboru za europske poslove dostavite mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske najkasnije do 16. travnja 2021. godine.

S poštovanjem,

PREDSJEDNIK ODBORA
Domagoj Hajduković

U prilogu: - Stajalište Republike Hrvatske o COM (2020) 727
- COM (2020) 727 i COM (2020) 724
Na znanje: - INFODOK služba

PRIJEDLOG OKVIRNOG STAJALIŠTA RH

Naziv dokumenta (na hrvatskom i engleskom):

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health and repealing Decision no 1082/2013/EU

Brojčana oznaka dokumenta:

12973/20

Nadležno TDU za izradu prijedloga stajališta (nositelj izrade stajališta) i ustrojstvena jedinica i službenik/ica:

Nadležno tijelo državne uprave: **Ministarstvo zdravstva**

Ustrojstvena jedinica: **Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu**

Nadležna služba u MVEP (Sektor za COREPER I):

Služba za unutarnje tržište i socijalne politike

Nadležna radna skupina Vijeća EU:

Radna skupina za javno zdravstvo (*Working Party on Public Health*) i Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode¹ (*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*)

Osnovne sadržajne odredbe prijedloga EU:

Revizijom okvira za zdravstvenu sigurnost predlaže se snažniji i sveobuhvatniji pravni okvir za pripremu Unije za zdravstvene krize i odgovor na njih. Prijedlogom se predviđa čvršći okvir za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize na razini EU-a uklanjanjem nedostataka koje je pokazala pandemija bolesti COVID-19. Njime će se posebice: utvrditi sveobuhvatan zakonodavni okvir za upravljanje djelovanjem na razini Unije u područjima pripravnosti, nadzora, procjene rizika te ranog upozoravanja i odgovora, te poboljšati smjernice Unije za donošenje zajedničkih mjera na razini EU-a za suočavanje s budućim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

Prijedlog uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU uključuje: (i) jačanje pripravnosti za izvanredne situacije te jačanje mehanizama nadzora na razini EU; (ii) unaprjeđenje sustava izvješćivanja o relevantnim podacima; (iii) jačanje koordinacije u slučaju novih kriznih situacija na razini EU, uz mogućnost stvaranja zaliha i nabave proizvoda potrebnih za krizne situacije.

¹ S obzirom na trenutno ograničeno funkcioniranje radnih tijela Vijeća, sukladno pravilniku Glavnog tajništva Vijeća i odluci Predsjedništva dogovoreno je da će se za raspravu o predmetnom aktu organizirati neformalne videokonferencije članova Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode, a kako bi se omogućilo korištenje većeg broja pristupnih veza.

Razlozi za donošenje i pozadina dokumenta:

Postojećim mehanizmima u području zdravstvene sigurnosti uspostavljenima Odlukom 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju osigurava se ograničeni pravni okvir za koordinaciju na razini EU-a koji se temelji na sustavu ranog upozoravanja i odgovora/*Early Warning and Response System* (EWRS) te na razmjeni informacija i suradnji u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost/*Health Security Committee* (HSC).

Pandemija uzrokovana bolesti COVID-19 istaknula je nedostatke u mehanizmima EU-a za upravljanje zdravstvenim prijetnjama, te je kao odgovor na primijećene nedostatke Europska komisija objavila je 11. studenoga 2020. **Komunikaciju „Izgradnja Europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju“** s ciljem jačanja zdravstvene sigurnosti u okviru EU-a, te osnaživanja kapaciteta ključnih agencija EU u području pripravnosti i odgovora na krizne situacije u području zdravstva, kako bi se osigurala visoka razina pripravnosti i koordiniranog odgovora na buduće izvanredne zdravstvene situacije na razini EU-a.

U sklopu Komunikacije objavljena su tri zakonodavna prijedloga:

- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke (EU) 1082/2013);
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove (EMA) u pripravnosti za krize i upravljanje lijekovima i medicinskim proizvodima
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izmjene Uredbe (EK) 851/2004 o uspostavi Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC)

Komunikacija je podijeljena po ključnim područjima za koje EK smatra da je potrebno povećano djelovanje kako bi se osiguralo jačanje pripravnosti i odgovora EU na buduće krizne situacije: (i) potreba za snažnijim okvirom EU-a za zdravstvenu sigurnost; (ii) prve lekcije naučene iz pandemije uzrokovane bolešću COVID-19 i prijedlozi za daljnje aktivnosti; (iii) jačanje koordiniranog odgovora na razini EU-a; (iv) medicinske protumjere; (v) planiranje i izvješćivanje o pripravnosti i odgovoru; (vi) epidemiološki nadzor; (vii) laboratorijski nalazi, provođenje testiranja i praćenje kontakata oboljelih; (viii) kapaciteti ranog upozorenja i procjene rizika; (ix) međunarodna suradnja i koordinacija; (x) tijelo EU-a nadležno za pružanje odgovora na zdravstvene krize (HERA).

Revizijom pravnog okvira za zdravstvenu sigurnost EK predlaže sveobuhvatniji okvir za snažniju pripravnost EU-a za zdravstvene krize, te koordinirani odgovor EU-a na izvanredne situacije.

S obzirom na izvanredne okolnosti i potrebu za brzim djelovanjem u smislu razrade postojećeg zakonodavstva u predmetnom području, predlaganju izmjena ili dopuna akata nije prethodila izrada procjene učinka, koja je uobičajeni dio zakonodavnog postupka.

Detaljno obrazloženje posebnih odredbi prijedloga

Prijedlogom uredbe predlažu se izmjene u sljedećim područjima:

- kapaciteti za pripravnost: razvoj plana EU-a za pripravnost na zdravstvene krize i pandemije te zahtjeva za planove na nacionalnoj razini, sa sveobuhvatnim i transparentnim okvirom za izvješćivanje i reviziju
- pravila o osposobljavanju zdravstvenih djelatnika i djelatnika u području javnog zdravstva,
- pravila za ojačani i integrirani sustav epidemiološkog nadzora na razini EU-a, s poboljšanim alatima za prikupljanje podataka, umjetnom inteligencijom i alatima za nadzor okoliša, kako bi se otkrili rani signali mogućih prijetnji
- odredba o uspostavljanju i financiranju referentnih laboratorija EU-a za javno zdravstvo

- pravila za nadzor novih patogena na temelju zajedničkih definicija slučajeva EU-a i za izvješćivanje o podacima zdravstvenih sustava te drugim podacima relevantnima za upravljanje prekograničnim prijetnjama
- povećani kapaciteti EU-a i država članica za točnu procjenu rizika i odgovarajući odgovor
- ojačani kapaciteti za procjenu rizika koju provode relevantne agencije i za koordinaciju procjene rizika kada je riječ o više agencija u kontekstu pristupa koji uključuje sve opasnosti
- pravila o proglašenju izvanrednih stanja i aktivaciji mehanizama Unije za izvanredna stanja radi upravljanja zdravstvenim krizama (npr. mjere za lijekove i medicinske proizvode).

Predloženim izmjenama dopunjuju se postojeće odredbe EU-a u području odgovora na krizu: (i) strateško stvaranje zaliha u okviru sustava *rescEU*, u sklopu Mehanizma Unije za civilnu zaštitu; (ii) instrument EU za hitnu potporu; (iii) Farmaceutska strategija za Europu; (iv) Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.-2027. i o stavljanju izvan snage Uredbe /EU) br. 282/2014 (program „EU4Health“); (v) druge strukture kojima se podupiru biomedicinska istraživanja i razvoj na razini EU-a radi povećanja kapaciteta i spremnosti za odgovor na prekogranične prijetnje i izvanredna stanja.

U okviru Prijedloga uredbe također se predlaže jačanje okvira za pripravnost i odgovor na prijetnje biološkog, kemijskog, okolišnog ili drugog podrijetla, uz primjenu koordiniranog pristupa „*Jedno zdravlje*“, koji podrazumijeva zajedničku multidisciplinarnu suradnju na lokalnoj, nacionalnoj i globalnoj razini kako bi se postigli najbolji rezultati u očuvanju zdravlja ljudi i životinja, te očuvanju okoliša.

Status dokumenta:

Na neformalnoj videokonferenciji Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode održanoj **18. studenoga 2020. godine**, EK je predstavila krovnu Komunikaciju i pripadajuće zakonodavne prijedloge.

Na neformalnoj videokonferenciji ministara zdravstva od **2. prosinca 2020. godine** održana je prva politička rasprava o cjelokupnom paketu Komunikacije „Europska zdravstvena unija“, gdje su ministri izrazili podršku naporima EK u izgradnji jakog i otpornog sustava EU-a za upravljanje krizama u zdravstvu, ali i potrebu detaljne analize postojećeg sustava i prijedloga EK u cilju adekvatnog odgovora na buduće zdravstvene krize. Istovremeno, ministri su se složili da je potrebno daljnje jačanje ECDC-a i EMA-e.

Prva rasprava na razini Radne skupine Vijeća održana je na sastanku **3. veljače 2021. godine**, gdje se raspravljalo o čl. 8., 8.a i 8.b Prijedloga uredbe o izmjeni Uredbe (EK) 851/2004 o uspostavi Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC), te je zbog komplementarnosti održana rasprava o povezanim člancima u okviru Prijedloga uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama, i to po čl. 18., 19., 20., 21. i 26., koji se odnose na sustav ranog upozoravanja i odgovora (EWRS), obavješćivanje o uzbuni, procjenu rizika za javno zdravstvo, koordinaciju odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, te zaštitu osobnih podataka u pogledu selektivne funkcije prijenosa poruka u EWRS-u.

Sukladno trenutno raspoloživim informacijama, PT PRES je najavio raspravu o ovom aktu u predstojećem razdoblju, a u cilju okončanja pregovora u Vijeću i usvajanja općeg pristupa Vijeća na formalnom sastanku Vijeća EPSCO u lipnju.

Stajalište RH:

HR pozdravlja paket Komunikacije EK „Izgradnja Europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju“ i početak pregovora o zakonodavnim prijedlozima objavljenim u sklopu paketa Komunikacije, uz napomenu da je potrebno osigurati dostatan vremenski okvir za tijek pregovora, s obzirom da se radi o osjetljivim područjima iz nadležnosti država članica.

HR posebno pozdravlja unaprjeđenje analize epidemioloških informacija i podataka, epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, kao i jačanje razvoja i interoperabilnosti digitalnih rješenja za epidemiološki nadzor i praćenje. **HR pozdravlja jačanje kapaciteta, uspostavljanje i osiguranje povezivanja mreže referentnih EU laboratorija** za dijagnosticiranje, otkrivanje, identifikaciju i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu predstavljati prijetnju javnom zdravstvu.

HR podržava **uspostavljanje mreže službi država članica za tvari ljudskog podrijetla** (krv, tkiva i stanice) uz koordinaciju i upravljanje mrežom od strane ECDC-a, s ciljem izvješćivanja o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju u odnosu na tvari ljudskog podrijetla.

HR smatra nužnim **jasno definiranje područja provođenja revizije planiranja pripravnosti** od strane ECDC-a radi utvrđivanja stanja provedbe nacionalnih planova i njihove usklađenosti s planom Unije, uz definiranje: (i) karaktera (obvezujući ili neobvezujući) revizije ECDC-a koji uključuje izradu akcijskih planova od strane DČ-a u odnosu na preporuke iz revizije ECDC-a; (ii) pravnog učinka izvješća EK o planiranju pripravnosti, odnosno o preporukama EK o planiranju pripravnosti i odgovora upućeno DČ-ima nastavno na izvješće o planiranju pripravnosti.

HR podržava odredbu **poštivanja tržišnog natjecanja i očuvanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta** u kontekstu provođenja postupaka zajedničke nabave zdravstvenih protumjera (JPA), ali **smatra ograničavajućim uvođenje zabrane provođenja usporednih pregovaračkih postupaka** za nabavu proizvoda koji su predmet nabave u okviru započetog postupka zajedničke nabave.

Za HR je važno **jasno definiranje pravne snage (obvezujuće ili neobvezujuće) mišljenja i smjernica Odbora za zdravstvenu sigurnost (HSC)** o posebnim mjerama odgovora za DČ o sprječavanju i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

HR smatra nužnim **uključivanje predstavnika DČ-a u djelovanje Savjetodavnog odbora za izvanredna stanja u području zdravlja**, koji je nadležan za davanje stručnog mišljenja vrsti prijetnje u području javnog zdravlja na razini Unije, a koje služi kao temelj proglašenja izvanrednih stanja od strane EK. **Alternativno, HR može prihvatiti opciju da DČ na odgovarajućoj razini daju suglasnost ili službenu potvrdu imenovanja neovisnih članova Savjetodavnog odbora** koje EK odabire prema područjima stručnosti i relevantnim iskustvima.

S obzirom na izravnu poveznicu između Prijedloga uredbe o prekograničnim prijetnjama zdravlju s odredbama Prijedloga uredbe o jačanju kapaciteta ECDC-a, a vezano uz uspostavljanje i aktivaciju potpore za mobilizaciju i raspoređivanje radnih skupina EU-a za zdravlje (*EU Health Task Force*), za HR je **važno jasno definiranje planiranog uspostavljanja baze stručnjaka u području javnog zdravstva** koji se mogu staviti na

raspolaganje za pomoć u odgovorima EU na prijetnje zdravlju. U navedenom kontekstu, HR smatra da je potrebno bolje pojasniti načine sprječavanja dupliciranja aktivnosti i osiguranja komplementarnog djelovanja s drugim mehanizmima koji omogućuju financiranje ili osnivanje slične baze stručnjaka, poput Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

Sporna/otvorena pitanja za RH: kako se iznosi gore u tekstu

HR smatra potrebnim **jasno definirati pravnu snagu** (obvezujuće ili neobvezujuće) izvješća EK o planiranju pripravnosti i preporukama prema DČ, a vezano uz cjelokupni proces revizije planiranja pripravnosti i odgovora.

Za HR je važno **definirati pravnu snagu** (obvezujuće ili neobvezujuće) mišljenja i smjernica o posebnim mjerama odgovora DČ koje donosi HSC.

HR smatra ključnim uspostaviti jasnu poveznicu između odredbi Prijedloga uredbe o prekograničnim prijetnjama zdravlju s odredbama Prijedloga uredbe o jačanju kapaciteta ECDC-a, a vezano uz uspostavljanje i aktivaciju potpore za mobilizaciju i raspoređivanje radnih skupina EU-a za zdravlje (*EU Health Task Force*).

Stajališta DČ, EK i Predsjedništva EU:

Konkretna razmišljanja, odnosno stavovi DČ u ovom trenutku nisu poznati, a s obzirom da do ovog trenutka nije održana niti jedna rasprava po ovom aktu u okviru radnih tijela Vijeća, osim iznošenja inicijalnih komentara na članke vezano uz Sustav ranog upozoravanja i odgovora.

Sporna/otvorena pitanja za DČ, EK i Predsjedništvo EU:

DČ općenito smatraju nužnim provesti detaljnu i temeljitu raspravu o Prijedlogu uredbe, kao i preostalim zakonodavnim prijedlozima u sklopu paketa „Europska zdravstvena unija“.

Stav RH o spornim/otvorenim pitanjima DČ, EK i Predsjedništva EU:

HR podržava potrebu provedbu detaljne i temeljite rasprave o Prijedlogu uredbe.

Postojeće zakonodavstvo RH i potreba njegove izmjene slijedom usvajanja dokumenta:

Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 97/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18, 47/20, 134/20)

Utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH:

U ovom trenutku nije moguće procijeniti eventualni utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH.



Bruxelles, 11.11.2020.
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Europska zdravstvena unija

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke
br. 1082/2013/EU**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovim se prijedlogom, kao sastavnim dijelom europske zdravstvene unije, predviđa snažniji i sveobuhvatniji pravni okvir u obliku uredbe unutar kojeg Unija može brzo reagirati i pokrenuti provedbu mjera pripravnosti i odgovora na prekogranične prijetnje zdravlju u cijelom EU-u. Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je da su mehanizmi EU-a za upravljanje prijetnjama zdravlju obilježeni općim nedostacima koji zahtijevaju strukturiraniji pristup na razini Unije kako bismo se bolje nosili s budućim zdravstvenim krizama. Od početka pandemije održano je više rasprava s državama članicama, među ostalim na razini ministara zdravstva, u kojima se poziva na dosljedniji i koordiniraniji pristup pripremi za zdravstvene krize u EU-u i upravljanju njima.

Postojećim aranžmanima u području zdravstvene sigurnosti, uspostavljenima Odlukom br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju¹, osigurava se ograničeni pravni okvir za koordinaciju na razini EU-a koji se uglavnom temelji na sustavu ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) te na razmjeni informacija i suradnji u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost. Rana iskustva stečena tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazala su da trenutačni sustav nije osigurao optimalan odgovor na pandemiju te bolesti na razini EU-a.

Iako su strukture i mehanizmi uspostavljeni na temelju Odluke ključni za olakšavanje razmjene informacija o razvoju pandemije i za potporu donošenju nacionalnih mjera, nisu dovoljni za pokretanje pravodobnoga zajedničkog odgovora na razini EU-a, koordinaciju ključnih aspekata obavljanja o rizicima ili osiguravanje solidarnosti među državama članicama.

Revizijom okvira za zdravstvenu sigurnost predlaže se snažniji i sveobuhvatniji pravni okvir za pripremu Unije za zdravstvene krize i odgovor na njih.

Prijedlogom se predviđa čvršći okvir za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize na razini EU-a uklanjanjem nedostataka koje je pokazala pandemija bolesti COVID-19. Njime će se posebice:

- utvrditi sveobuhvatan zakonodavni okvir za upravljanje djelovanjem na razini Unije u područjima pripravnosti, nadzora, procjene rizika te ranog upozoravanja i odgovora, te
- poboljšati smjernice Unije za donošenje zajedničkih mjera na razini EU-a za suočavanje s budućim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

• Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području

Kao dio paketa usko povezanih mjera, ovaj je prijedlog okosnica općeg zdravstvenog odgovora Unije na pandemiju bolesti COVID-19 i njime se propisuje poboljšani okvir za upravljanje krizama. Mjere predstavljene u ovom prijedlogu idu pod ruku s onima iz drugih dijelova paketa kako bi se revidirale ovlasti Europske agencije za lijekove (EMA) i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC).

¹ SL L 293, 5.11.2013., str. 1.

Predloženim mjerama dopunile bi se sljedeće postojeće odredbe Unije u području odgovora na krizu i zdravlja:

- strateško stvaranje zaliha u okviru sustava rescEU (članak 12. Odluke br. 1313/2013/EU o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu²),
- instrument EU-a za hitnu potporu (Uredba Vijeća (EU) 2016/369 o pružanju hitne potpore unutar Unije³),
- predstojeća farmaceutska strategija,
- Komisijin Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”)⁴ i
- druge strukture kojima se podupiru biomedicinska istraživanja i razvoj na razini EU-a radi povećanja kapaciteta i spremnosti za odgovor na prekogranične prijetnje i izvanredna stanja.

Predloženim mjerama dopunjuju se i druge politike i djelovanja u okviru europskog zelenog plana u području klime i okoliša kojima će se pridonijeti poboljšanju zdravlja okoliša, sprečavanju bolesti i povećanju otpornosti.

Iako nisu središnji dio tog revidiranog pravnog okvira, prioriteti međunarodne suradnje EU-a važni su jer EU neće podupirati samo države članice, već i zemlje EGP-a, zemlje kandidatkinje i potencijalne kandidatkinje, kao i zemlje u okviru europske politike susjedstva te partnerske zemlje EU-a, ne samo radi ranog pristupanja cjepivima nego i radi njihova učinkovitoga odobravanja i primjene kako bi se pridonijelo jačanju zdravstvenih sustava, uključujući globalnu zdravstvenu sigurnost, te omogućilo odgovaranje na međunarodna i terenska izvanredna stanja. Komisija, Europski parlament i Vijeće nedavno su odlučno potvrdili predanost EU-a poboljšanju pripravnosti za globalna izvanredna stanja u području zdravlja. U listopadu se Europsko vijeće obvezalo povećati potporu EU-a zdravstvenim sustavima i jačati kapacitet partnera za pripravnost i odgovor u Africi.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ovaj je prijedlog u skladu s općim ciljevima EU-a, uključujući snažniju zdravstvenu uniju, neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, održive zdravstvene sustave, među ostalim kohezijsku politiku kojom se podupiru regionalna tijela pri ulaganju u javno zdravstvo, kao i prekograničnu suradnju, posebno u susjednim regijama i u području pripravnosti globalnog sustava zdravstvene sigurnosti, te ambiciozan program istraživanja i inovacija. Osim toga, pridonijet će programu EU-a za jedinstveno digitalno tržište i budućem europskom prostoru za zdravstvene podatke te osigurati njihovu sinergiju poticanjem inovacija i istraživanja, olakšavanjem razmjene informacija (uključujući stvarne dokaze) i podupiranjem razvoja informatičke infrastrukture za epidemiološki nadzor na razini Unije.

Prijedlogom se jača i okvir za pripravnost i odgovor na prijetnje biološkog, kemijskog, okolišnog (među ostalim, zbog klimatskih promjena) ili nepoznatog podrijetla na razini Unije primjenom koordiniranog pristupa „Jedno zdravlje”.

² SL L 347, 20.12.2013., str. 924.

³ SL L 70, 16.3.2016., str. 1.

⁴ COM (2020) 405 od 28.5.2020.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

S obzirom na to da je cilj prijedloga ukloniti ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i njihove posljedice te tako zaštititi zdravlje ljudi, temelji se na članku 168. stavku 5. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Izvanredna stanja u području javnog zdravlja razmjera pandemije bolesti COVID-19 utječu na sve države članice, koje na njih ne mogu samostalno odgovoriti na odgovarajući način.

Iako su države članice odgovorne za upravljanje krizama u području javnog zdravlja na nacionalnoj razini, nijedna zemlja ne može sama riješiti takvu prekograničnu krizu.

U skladu s člankom 2. stavkom 5. UFEU-a, Unija provodi djelovanja čiji je cilj podupiranje, usklađivanje ili dopunjavanje djelovanja država članica a da pritom ne zamjenjuje njihovu nadležnost u tim područjima.

Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju po svojoj prirodi imaju transnacionalni utjecaj. U globaliziranom društvu ljudi i roba putuju preko granica, a bolesti i kontaminirani proizvodi mogu se proširiti svijetom velikom brzinom. Stoga je potrebno međusobno uskladiti i koordinirati javnozdravstvene mjere na nacionalnoj razini kako bi se ograničilo daljnje širenje i smanjile posljedice takvih prijetnji.

Prijedlog se temelji na iskustvima stečenima tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 te se njime predlaže jačanje postojećih struktura i mehanizama radi bolje zaštite, sprečavanja, pripravnosti i odgovora na sve opasnosti za zdravlje.

Konkretno, cilj mu je osigurati dodanu vrijednost EU-a izradom plana EU-a za pripravnost za zdravstvene krize i pandemije, koji se dopunjuje:

- nacionalnim planovima i transparentnim izvješćivanjem o kapacitetima,
- ojačanim i integriranim sustavima nadzora,
- poboljšanom procjenom rizika od prijetnji zdravlju,
- povećanim ovlastima za provedbu koordiniranog odgovora na razini EU-a putem Odbora za zdravstvenu sigurnost i
- poboljšanim mehanizmom za proglašavanje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i odgovaranje na njih.

Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti održavanju slobodnog kretanja ljudi i robe kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta istodobno štiteći zdravlje građana. To se posebno odnosi na koordinirani pristup donošenju mjera za izbjegavanje ili ograničavanje prekida u kretanju zdravstvenog osoblja, kao i zdravstvenih protumjera te mjera koje uključuju pregled, karantenu i praćenje kontakata.

• Proporcionalnost

Prijedlog je razmjeran odgovor na probleme opisane u točki 1., posebno zato što se njime zahtijeva strukturiraniji i čvršći okvir za zdravstvenu sigurnost na razini EU-a i jačanje ključnih agencija EU-a za javno zdravlje (Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC”) i Europske agencije za lijekove („EMA”).

S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti same države članice, nego se zbog prekogranične dimenzije prijetnji zdravlju oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti isto tako utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog ima oblik nove uredbe. Smatra se da je to najprikladniji instrument jer je ključni element prijedloga uspostava postupaka i struktura za suradnju u zajedničkom radu na razini EU-a usmjerenom na pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Mjere ne zahtijevaju provedbu nacionalnih mjera i mogu se izravno primjenjivati.

3. **REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Kao dio paketa hitnih mjera koje se temelje na dosadašnjim saznanjima o pandemiji bolesti COVID-19, inicijativa će se temeljiti na procjeni prikupljenih podataka i rasprava održanih s javnim i privatnim dionicima tijekom pandemije bolesti COVID-19 o problemima na koje se naišlo i mogućim načinima njihova rješavanja. Inicijativom će se proširiti područje primjene postojećeg zakonodavstva te se neće temeljiti na *ex post* evaluaciji jer utvrđene potrebe nisu uzete u obzir u postojećem okviru. Međutim, članak 29. prijedloga sadržava odredbe o budućim evaluacijama za ocjenu uspješnosti ove Uredbe. Glavni zaključci evaluacije bit će predstavljeni u izvješću Europskom parlamentu i Vijeću.

- **Savjetovanja s dionicima**

Potrebu za jačanjem odgovora EU-a u području zdravstvene sigurnosti istaknuli su različiti dionici, primjerice Vijeće⁵, države članice, nevladine organizacije i građani EU-a⁶. Riječ je uglavnom bila o odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19, koja je pokazala ograničenja postojećeg okvira za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju da ponudi pravi odgovor na tu bolest te potrebu za jačanjem agencija EU-a (ECDC i EMA).

- **Procjena učinka**

S obzirom na hitnost situacije, ovaj prijedlog nije popraćen službenom procjenom učinka. Inicijativom će se proširiti područje primjene postojećeg zakonodavstva, ponajprije na temelju procjene podataka prikupljenih tijekom prvih mjeseci pandemije bolesti COVID-19 i rasprava održanih s javnim i privatnim dionicima u kontekstu pandemije te bolesti o problemima na koje se naišlo i mogućim načinima njihova rješavanja. Zaključci su sažeti u komunikaciji Komisije priloženoj cjelokupnom paketu kako bi se pružili svi dostupni popratni dokazi jer se javno savjetovanje i procjena učinka nisu mogli dostaviti u raspoloživom vremenskom roku do donošenja ovog prijedloga. Međutim, kad je riječ o medicinskim

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/hr/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/hr/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

proizvodima, u prijedlogu se uzima u obzir procjena učinka provedena u okviru pripreme za donošenje uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima⁷ i 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁸.

Prijedlog se temelji i na preporukama iz predstojećeg zajedničkog mišljenja „Poboljšanje pripravnosti na pandemije i upravljanja njima” Skupine glavnih znanstvenih savjetnika, Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama i posebnog savjetnika predsjednice Europske komisije za odgovor na bolest COVID-19.

- **Temeljna prava**

Prijedlog pridonosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi uzimajući pritom u obzir rodnu perspektivu te poštovanju najviših standarda zaštite ljudskih prava i građanskih sloboda sadržanih u Povelji Europske unije o temeljnim pravima i europskom stupu socijalnih prava tijekom zdravstvene krize. Eventualna obrada osobnih podataka na temelju predložene Uredbe provodit će se u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno Uredbom (EU) 2018/1725⁹ i Uredbom (EU) 2016/679¹⁰.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Provedba ovog prijedloga ne utječe na trenutni višegodišnji financijski okvir (2014.–2020.).

Financijski učinak na proračun EU-a nakon 2020. bit će uključen u sljedeći višegodišnji financijski okvir.

Utjecaj na proračun uglavnom se odnosi na sljedeće ciljeve:

- planove pripravnosti uspostavljene na razini EU-a i nacionalnoj razini uz izvješćivanje i reviziju,
- programe osposobljavanja stručnjaka,
- digitalizirani, integrirani sustav nadzora na razini EU-a, bolje otkrivanje ranih signala za točnu procjenu rizika i odgovarajući odgovor,
- uspostavu novih mreža laboratorija EU-a,
- jačanje procjena rizika od kemijskih, okolišnih i klimatskih prijetnji i
- uspostavljenu strukturu i postupke za proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Prijedlogom se predlažu sljedeće ključne izmjene:

⁷ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁸ SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

⁹ SL L 295, 21.11.2018, str. 39.

¹⁰ SL L 119, 4.5.2016., str. 1.

- kapaciteti za pripravnost: razvoj plana EU-a za pripravnost na zdravstvene krize i pandemije te zahtjeva za planove na nacionalnoj razini, sa sveobuhvatnim i transparentnim okvirom za izvješćivanje i reviziju,
- pravila o osposobljavanju zdravstvenih djelatnika i djelatnika u području javnog zdravlja,
- pravila za ojačani i integrirani sustav epidemiološkog nadzora na razini EU-a, poduprt poboljšanim alatima za prikupljanje podataka, umjetnom inteligencijom i alatima za nadzor okoliša, kako bi se otkrili rani signali moguće prijetnje,
- odredba o imenovanju i financiranju referentnih laboratorija EU-a za javno zdravlje,
- pravila za nadzor novih patogena na temelju zajedničkih definicija slučajeva EU-a i za izvješćivanje o podacima zdravstvenih sustava te drugim podacima relevantnima za upravljanje prekograničnim prijetnjama,
- povećani kapaciteti EU-a i država članica za točnu procjenu rizika i odgovarajući odgovor,
- ojačani kapaciteti za procjenu rizika koju provode relevantne agencije i za koordinaciju procjene rizika kada je riječ o više agencija u kontekstu pristupa koji uključuje sve opasnosti i
- pravila o proglašenju izvanrednih stanja i aktivaciji mehanizama Unije za izvanredna stanja radi upravljanja zdravstvenim krizama (npr. mjere za lijekove i medicinske proizvode).

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke
br. 1082/2013/EU**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija¹²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Mreža za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti uspostavljena je Odlukom br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹³. Njezino je područje primjene prošireno Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴ kako bi se ojačao i osigurao daljnji koordinirani i širi pristup zdravstvenoj sigurnosti na razini Unije. Provedbom tog zakonodavstva potvrđeno je da usklađeno djelovanje Unije u području praćenja, ranog upozoravanja i suzbijanja tih prijetnji pridonosi zaštiti i poboljšanju zdravlja ljudi.
- (2) S obzirom na iskustva stečena tijekom aktualne pandemije bolesti COVID-19 te kako bi se na razini Unije olakšali odgovarajuća pripravnost i odgovor na sve prekogranične prijetnje zdravlju, potrebno je proširiti pravni okvir za epidemiološki nadzor, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je utvrđeno u Odluci br. 1082/2013/EU, u pogledu dodatnih zahtjeva za izvješćivanje i analizu pokazatelja zdravstvenih sustava te suradnje država članica s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC). Nadalje, kako bi se osigurao učinkovit odgovor Unije na nove prekogranične prijetnje zdravlju, pravnim okvirom za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju trebalo bi se omogućiti da se odmah donesu definicije slučajeva za nadzor novih prijetnji te bi trebalo osigurati uspostavu mreže referentnih laboratorija EU-a i mreže za potporu praćenju izbijanja

¹¹ SL C , , str. .

¹² SL C , , str. .

¹³ Odluka 2119/98/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici (SL L 268, 3.10.1998., str. 1.).

¹⁴ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

bolesti relevantnih za tvari ljudskog podrijetla. Kapacitete za praćenje kontakata trebalo bi ojačati stvaranjem automatiziranog sustava služeći se modernim tehnologijama.

- (3) Važnu ulogu u koordinaciji planiranja pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ima Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji je službeno osnovan Odlukom br. 1082/2013/EU. Tom bi odboru trebalo dodijeliti dodatne odgovornosti za donošenje smjernica i mišljenja kako bi se državama članicama pružila bolja potpora u sprečavanju i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
- (4) U zajedničkom mišljenju Skupine glavnih znanstvenih savjetnika Europske komisije, Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama i posebnog savjetnika predsjednice Europske komisije o odgovoru na COVID-19 preporučuje se „osnivanje stalnoga savjetodavnog tijela EU-a” za prijetnje zdravlju i krizne situacije.
- (5) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje druge obvezujuće mjere za konkretne aktivnosti ili standarde kvalitete i sigurnosti za određenu robu, kojima se predviđaju posebne obveze i alati za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje posebnih prekograničnih prijetnji. Te mjere posebno uključuju relevantno zakonodavstvo Unije u području zajedničkih sigurnosnih problema u pitanjima javnog zdravlja, koje obuhvaća robu kao što su farmaceutske proizvodi, medicinski proizvodi i hrana, tvari ljudskog podrijetla (krv, tkiva i stanice, organi) i izloženost ionizirajućem zračenju.
- (6) Zaštita zdravlja ljudi pitanje je koje ima utjecaj na različita područja i relevantno je za brojne politike i aktivnosti Unije. Kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i izbjeglo preklapanje aktivnosti, udvostručavanje ili proturječna djelovanja, Komisija bi u suradnji s državama članicama trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom i drugih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije i na temelju Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju (Ugovor o Euratomu) čije su aktivnosti relevantne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Komisija bi posebno trebala osigurati da se relevantne informacije iz različitih sustava brzog uzbunjivanja i informiranja na razini Unije i u skladu s Ugovorom o Euratomu prikupljaju i dostavljaju državama članicama putem sustava ranog upozoravanja i odgovora („EWRS”) uspostavljenog Odlukom br. 2119/98/EZ.
- (7) Planiranje pripravnosti i odgovora ključan je element za učinkovito praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Stoga Komisija mora izraditi plan pripravnosti Unije za zdravstvene krize i pandemije, koji mora odobriti Odbor za zdravstvenu sigurnost. To bi trebalo biti popraćeno ažuriranjem planova pripravnosti i odgovora država članica kako bi se osigurala njihova usklađenost unutar struktura na regionalnoj razini. Radi pružanja potpore državama članicama u tom nastojanju, Komisija i agencije Unije trebale bi osigurati ciljne aktivnosti osposobljavanja i razmjene znanja te stjecanje znanja i potrebnih vještina za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja. Da bi se osigurali uvođenje i provedba tih planova, Komisija bi trebala provoditi testiranja otpornosti na stres, vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama. Ti bi planovi trebali biti koordinirani, funkcionalni i ažurirani te imati dovoljno resursa za operacionalizaciju. Nakon testiranja otpornosti na stres i preispitivanja planova trebalo bi provesti korektivne mjere, a Komisiju bi trebalo obavijestiti o svim ažuriranjima.

- (8) U tu bi svrhu države članice Komisiji trebale dostaviti ažurirane informacije o najnovijem stanju u pogledu planiranja i provedbe pripravnosti te odgovora na nacionalnoj razini. Informacije država članica trebale bi uključivati elemente o kojima su one obvezne izvješćivati Svjetsku zdravstvenu organizaciju (WHO) u kontekstu Međunarodnih zdravstvenih propisa¹⁵. Komisija bi pak svake dvije godine trebala izvjestiti Europski parlament i Vijeće o trenutačnom stanju i napretku u planiranju te provedbi pripravnosti i odgovora na razini Unije, među ostalim, o korektivnim mjerama, kako bi se osigurala primjerenost nacionalnih planova pripravnosti i odgovora. U svrhu pružanja potpore procjeni tih planova, u državama članicama trebale bi se provoditi revizije EU-a u koordinaciji s ECDC-om i agencijama Unije. Takvo bi planiranje posebno trebalo uključivati odgovarajuću pripravnost ključnih sektora društva, kao što su energetika, promet, komunikacije ili civilna zaštita, koji se u kriznim situacijama oslanjaju na dobro pripremljene i rodno osjetljive sustave javnog zdravlja, koji, s druge strane, ovise o funkcioniranju tih sektora i o održavanju osnovnih usluga na odgovarajućoj razini. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja potječe od zoonotičke infekcije, važno je osigurati interoperabilnost zdravstvenog i veterinarskog sektora u kontekstu planiranja pripravnosti i odgovora.
- (9) Budući da ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju nisu ograničene granicama Unije, zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera trebalo bi, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije, proširiti na države Europskog udruženja slobodne trgovine i zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji. Sporazum o zajedničkoj nabavi, kojim se utvrđuje praktično uređenje postupka zajedničke nabave uspostavljenog člankom 5. Odluke br. 1082/2013/EU, isto bi tako trebalo prilagoditi uključivanjem klauzule o isključivosti u pogledu pregovora i nabave za zemlje koje sudjeluju u postupku zajedničke nabave kako bi se omogućila bolja koordinacija unutar EU-a. Komisija bi trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između subjekata koji organiziraju bilo koja djelovanja u okviru različitih mehanizama uspostavljenih ovom Uredbom i drugih relevantnih struktura Unije povezanih s nabavom i stvaranjem zaliha zdravstvenih protumjera, kao što je strateška pričuva sustava rescEU u skladu s Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶.
- (10) Za razliku od zaraznih bolesti, koje na razini Unije stalno nadzire ECDC, druge potencijalno ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju trenutačno ne zahtijevaju praćenje agencija EU-a. Stoga je za takve prijetnje prikladniji pristup koji se temelji na rizicima, pri čemu praćenje provode države članice, a dostupne informacije razmjenjuju se putem EWRS-a.
- (11) Komisija bi trebala ojačati suradnju i aktivnosti s državama članicama, ECDC-om, Europskom agencijom za lijekove („EMA”), drugim agencijama Unije, istraživačkim infrastrukturama i WHO-om kako bi se poboljšalo sprečavanje zaraznih bolesti, primjerice bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, i druga zdravstvena pitanja, primjerice antimikrobna otpornost.
- (12) U slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju zbog zarazne bolesti, službe za transfuziju i transplantaciju u državama članicama mogu omogućiti brzo testiranje darivatelja te procjenu izloženosti bolesti i imuniteta na nju u općoj populaciji. Te službe, s druge

¹⁵ Svjetska zdravstvena organizacija. Međunarodni zdravstveni propisi (IHR, 2005.) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁶ Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.).

strane, ovisno o brzim procjenama rizika ECDC-a kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje tvarima ljudskog podrijetla zaštitili od širenja zaraznih bolesti. Takva procjena rizika u tom slučaju služi kao osnova za odgovarajuću prilagodbu mjera kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. Stoga bi, da bi se ostvarila ta dvostruka svrha, ECDC trebao uspostaviti i voditi mrežu nacionalnih službi za transfuziju i transplantaciju te njihovih nadležnih tijela.

- (13) Odlukom br. 2119/98/EZ uspostavljen je sustav koji omogućuje uzbunjivanje na razini Unije na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako bi se osiguralo propisno i pravodobno obavješćivanje nadležnih javnozdravstvenih tijela u državama članicama i Komisije. Sve ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na koje se odnosi ova Uredba obuhvaćene su EWRS-om. Rad EWRS-a trebao bi ostati u nadležnosti ECDC-a. Obavijest o uzbuni trebalo bi zahtijevati samo kada opseg i ozbiljnost dotične prijetnje jesu ili bi mogli postati tako značajni da utječu ili mogu utjecati na više država članica te zahtijevaju ili mogu zahtijevati koordinirani odgovor na razini Unije. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje i osigurala koordinacija sustava uzbunjivanja u cijeloj Uniji, Komisija i ECDC trebali bi osigurati da su obavijesti o uzbuni u okviru EWRS-a i drugih sustava brzog uzbunjivanja na razini Unije međusobno u najvećoj mogućoj mjeri povezane kako bi nadležna tijela država članica u najvećoj mogućoj mjeri izbjegla da o istoj uzbuni obavješćuju putem različitih sustava na razini Unije te kako bi uzbune u vezi sa svim opasnostima mogla primati iz jedinstvenoga koordiniranog izvora.
- (14) Kako bi se osiguralo da procjena rizika od ozbiljnih prekograničnih prijetnji za javno zdravlje na razini Unije bude dosljedna i sveobuhvatna iz perspektive javnog zdravlja, trebalo bi koordinirano uključiti dostupna stručna znanja, služeći se odgovarajućim kanalima ili strukturama, ovisno o vrsti dotične prijetnje. Ta procjena rizika za javno zdravlje trebala bi se izraditi u okviru potpuno transparentnog postupka i temeljiti na načelima izvrsnosti, neovisnosti, nepristranosti i transparentnosti. Radi osiguravanja pristupa koji uključuje sve opasnosti, sudjelovanje agencija Unije u procjenama rizika potrebno je proširiti u skladu s njihovim posebnim područjem putem stalne mreže agencija i relevantnih službi Komisije kako bi se poduprla izrada procjena rizika.
- (15) Države članice odgovorne su za upravljanje krizama u području javnog zdravlja na nacionalnoj razini. Međutim, mjere koje poduzimaju pojedine države članice mogle bi utjecati na interese drugih država članica ako nisu međusobno usklađene ili ako se temelje na različitim procjenama rizika. Stoga bi cilj koordinacije odgovora na razini Unije trebao biti da se, među ostalim, nastoji osigurati da mjere poduzete na nacionalnoj razini budu proporcionalne i ograničene na rizike za javno zdravlje povezane s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te da ne budu u suprotnosti s obvezama i pravima utvrđenima Ugovorom o funkcioniranju Europske unije, poput onih koji se odnose na slobodno kretanje osoba, robe i usluga.
- (16) U tu bi svrhu Odbor za zdravstvenu sigurnost nadležan za koordinaciju odgovora na razini Unije trebao preuzeti dodatnu odgovornost za donošenje mišljenja i smjernica za države članice o sprečavanju i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Nadalje, ako se pokaže da koordinacija nacionalnih javnozdravstvenih mjera nije dovoljna za osiguravanje odgovarajućeg odgovora Unije, Komisija bi trebala dodatno poduprijeti države članice donošenjem preporuka o privremenim javnozdravstvenim mjerama.
- (17) Nedosljedna komunikacija s javnošću i dionicima kao što su zdravstveni djelatnici može negativno djelovati na učinkovitost odgovora iz perspektive javnog zdravlja, kao

i na gospodarske subjekte. Stoga bi koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, kojemu pomažu relevantne podskupine, trebala uključivati brzu razmjenu informacija u pogledu komunikacijskih poruka i strategija te rješavanje komunikacijskih izazova u cilju koordinacije obavješćivanja o rizicima i kriznim situacijama, na temelju jasne i neovisne procjene rizika za javno zdravlje i u skladu s nacionalnim potrebama i okolnostima. Svrha je takvih razmjena informacija olakšati praćenje jasnoće i usklađenosti poruka upućenih javnosti i zdravstvenim djelatnicima. S obzirom na međusektorsku prirodu te vrste kriza, trebalo bi osigurati i koordinaciju s drugim relevantnim dionicima, kao što je Mehanizam Unije za civilnu zaštitu uspostavljen Odlukom (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷.

- (18) Trebalo bi proširiti proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i njegove pravne učinke predviđene Odlukom br. 1082/2013/EU. U tu bi se svrhu ovom Uredbom Komisiji trebalo omogućiti da službeno proglasi izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije. Kako bi se proglasilo takvo izvanredno stanje, Komisija bi trebala osnovati neovisni savjetodavni odbor koji će dati stručno mišljenje o tome je li prijetnja izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije te savjetovati o javnozdravstvenim mjerama odgovora i o kraju proglašenja izvanrednog stanja. Savjetodavni odbor trebao bi se sastojati od neovisnih stručnjaka koje Komisija odabire iz područja stručnosti i iskustva najrelevantnijih za konkretnu nastalu prijetnju, predstavnika ECDC-a, EMA-e i drugih tijela ili agencija Unije kao promatrača. Proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije bit će osnova za uvođenje operativnih javnozdravstvenih mjera za lijekove i medicinske proizvode, fleksibilnih mehanizama za izradu, nabavu i primjenu zdravstvenih protumjera te upravljanje njima, kao i za aktivaciju potpore ECDC-a za mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, koji se nazivaju „radne skupine EU-a za zdravlje”.
- (19) Prije proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije Komisija bi se trebala povezati s WHO-om i razmijeniti s njime svoju analizu stanja izbijanja bolesti te ga obavijestiti o svojoj namjeri da donese takvu odluku. Komisija bi u slučaju donošenja takvog proglašenja trebala o tome obavijestiti i WHO.
- (20) Nastanak događaja koji predstavlja ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i koji će vjerojatno imati posljedice na razini Unije trebao bi od dotičnih država članica zahtijevati da koordinirano poduzmu posebne mjere kontrole ili praćenja kontakata kako bi identificirale osobe koje su već zaražene i osobe izložene riziku. Takva suradnja mogla bi zahtijevati razmjenu osobnih podataka putem sustava, uključujući osjetljive informacije o zdravlju i informacije o potvrđenim ili sumnjivim slučajevima bolesti ljudi, među državama članicama koje su izravno uključene u mjere praćenja kontakata. Razmjena osobnih podataka o zdravlju među državama člancima mora biti u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (i) Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸.
- (21) Trebalo bi poticati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja. Posebno je važno osigurati razmjenu informacija s WHO-om o mjerama poduzetima u skladu s ovom Uredbom. Ta pojačana suradnja potrebna

¹⁷ Odluka (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2019. o izmjeni Odluke br. 1313/2013/EU o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 77I, 20.3.2019., str. 1.).

¹⁸ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

je i kako bi se pridonijelo ispunjenju obveze EU-a da ojača potporu zdravstvenim sustavima i poveća kapacitete partnera za pripravnost i odgovor. Unija bi mogla imati koristi od sklapanja međunarodnih sporazuma o suradnji s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, uključujući WHO, kako bi se potaknula razmjena relevantnih informacija iz sustava praćenja i uzbunjivanja o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U granicama nadležnosti Unije takvi bi sporazumi prema potrebi mogli uključivati sudjelovanje trećih zemalja ili međunarodnih organizacija u odgovarajućoj mreži za epidemiološki nadzor i praćenje i EWRS-u, razmjenu primjera dobre prakse u područjima kapaciteta te planiranja pripravnosti i odgovora, procjenu rizika za javno zdravlje i suradnju u koordinaciji odgovora, uključujući istraživački odgovor.

- (22) Obrada osobnih podataka za potrebe provedbe ove Uredbe trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹. Osobito bi u okviru rada EWRS-a trebalo predvidjeti posebne mjere zaštite za sigurnu i zakonitu razmjenu osobnih podataka za potrebe mjera praćenja kontakata koje države članice provode na nacionalnoj razini. U tom pogledu EWRS uključuje funkciju prijenosa poruka koja omogućuje dostavu osobnih podataka, uključujući podatke za kontakt i zdravstvene podatke, relevantnim tijelima koja sudjeluju u mjerama praćenja kontakata.
- (23) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog prekogranične dimenzije ozbiljnih prijetnji zdravlju oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (24) Budući da u određenim državama članicama javno zdravlje nije isključivo nacionalno pitanje, nego je znatno decentralizirano, nacionalna bi tijela u provedbu ove Uredbe, prema potrebi, trebala uključiti relevantna nadležna tijela.
- (25) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za donošenje provedbenih akata koji se odnose na: predloške koje je potrebno upotrebljavati pri dostavljanju informacija o planiranju pripravnosti i odgovora; organizaciju aktivnosti osposobljavanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja; izradu i ažuriranje popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja obuhvaćenih mrežom za epidemiološki nadzor i postupcima za rad takve mreže; donošenje definicija slučajeva zaraznih bolesti i posebna zdravstvena pitanja obuhvaćene mrežom za epidemiološki nadzor i, prema potrebi, za druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koje su predmet *ad hoc* praćenja; postupke za rad EWRS-a; funkcioniranje platforme za nadzor; imenovanje referentnih laboratorija EU-a radi pružanja potpore nacionalnim referentima laboratorijima; postupke za razmjenu informacija o odgovorima država članica i za koordinaciju njihovih odgovora, proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije i kraj tog proglašenja te postupke potrebne za

¹⁹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018, str. 39.).

osiguravanje usklađenosti rada EWRS-a i obrade podataka sa zakonodavstvom o zaštiti podataka.

- (26) Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰. Budući da se provedbeni akti predviđeni ovom Uredbom odnose na zaštitu zdravlja ljudi, Komisija ne može donijeti nacrt provedbenog akta ako Odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ne da nikakvo mišljenje u skladu s člankom 5. stavkom 4. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 182/2011.
- (27) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji su odmah primjenjivi kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi u opravdanim slučajevima koji se odnose na težinu ili novinu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili na brzinu njezina širenja među državama članicama.
- (28) Kako bi se utvrdilo stanje provedbe nacionalnih planova pripravnosti i njihova usklađenost s planom Unije, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s postupcima, standardima i kriterijima za revizije čiji je cilj procjena planiranja pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.²¹ Osobito, Kako bi se osiguralo ravnopravno sudjelovanje u pripremi delegiranih akata, da Europski parlament i Vijeće prime sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica i da njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (29) U skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 2018/1725, provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka, koji je dao mišljenje²².
- (30) Ovom se Uredbom u potpunosti poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima.
- (31) Odluku br. 1082/2013/EU stoga bi trebalo staviti izvan snage i zamijeniti ovom Uredbom,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

1. Kako bi se uklonile ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i njihove posljedice, ovom se Uredbom utvrđuju pravila o:

²⁰ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

²¹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

²² Dodati upućivanje nakon što bude dostupno.

- (a) Odboru za zdravstvenu sigurnost;
 - (b) planiranju pripravnosti i odgovora, uključujući:
 - i. planove pripravnosti na razini Unije i na nacionalnoj razini;
 - ii. izvješćivanje o pripravnosti i reviziju pripravnosti;
 - (c) zajedničkoj nabavi zdravstvenih protumjera;
 - (d) epidemiološkom nadzoru i praćenju;
 - (e) mreži za epidemiološki nadzor;
 - (f) sustavu ranog upozoravanja i odgovora;
 - (g) procjeni rizika;
 - (h) koordinaciji odgovora;
 - (i) proglašenju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.
2. Ovom se Uredbom uspostavljaju:
- (a) mreža referentnih laboratorija EU-a za javno zdravlje;
 - (b) mreža za tvari ljudskog podrijetla;
 - (c) Savjetodavni odbor za nastanak i proglašenje izvanrednog stanja na razini Unije.
3. Provedba ove Uredbe financira se sredstvima iz relevantnih programa i instrumenata Unije.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na javnozdravstvene mjere u odnosu na sljedeće kategorije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju:
- (a) prijetnje biološkog podrijetla koje se sastoje od:
 - i. zaraznih bolesti;
 - ii. antimikrobne otpornosti i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i zaraznim bolestima (dalje u tekstu „povezana posebna zdravstvena pitanja”);
 - iii. biotoksina ili drugih štetnih bioloških uzročnika koji nisu povezani sa zaraznim bolestima;
 - (b) prijetnje kemijskog podrijetla;
 - (c) prijetnje okolišnog ili klimatskog podrijetla;
 - (d) prijetnje nepoznatog podrijetla;
 - (e) događaje koji mogu predstavljati izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima, pod uvjetom da pripadaju jednoj od kategorija prijetnji navedenih u točkama od (a) do (d).
2. Ova se Uredba primjenjuje i na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja.

3. Odredbama ove Uredbe ne dovode se u pitanje odredbe drugih akata Unije kojima se uređuju posebni aspekti praćenja, ranog upozoravanja, koordinacije planiranja pripravnosti i odgovora te koordinacije suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući mjere za utvrđivanje standarda kvalitete i sigurnosti za određenu robu te mjere koje se odnose na određene gospodarske aktivnosti.
4. U iznimnim hitnim situacijama država članica ili Komisija može zatražiti koordinaciju odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, osim onih iz članka 2. stavka 1., ako se smatra da su se prethodno poduzete javnozdravstvene mjere pokazale nedovoljnima za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.
5. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom i sličnih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije ili na temelju Ugovora o Euratomu čije su aktivnosti relevantne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
6. Države članice zadržavaju pravo zadržati ili uvesti dodatne mehanizme, postupke i mjere za svoje nacionalne sustave u područjima obuhvaćenima ovom Uredbom, uključujući mehanizme predviđene postojećim ili budućim bilateralnim ili multilateralnim sporazumima ili konvencijama, pod uvjetom da takvi dodatni mehanizmi, postupci i mjere ne narušavaju primjenu ove Uredbe.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „definicija slučaja” znači skup zajednički dogovoreni dijagnostičkih kriterija koje je potrebno ispuniti kako bi se točno utvrdili slučajevi ciljane ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u određenoj populaciji, pri čemu se isključuje otkrivanje drugih nepovezanih prijetnji;
2. „zarazna bolest” znači infektivna bolest uzrokovana uzročnikom zaraze koji se prenosi s osobe na osobu izravnim kontaktom sa zaraženom osobom ili neizravno, primjerice izlaganjem vektoru, životinji, predmetu, proizvodu ili okolišu ili razmjenom tekućine koji su kontaminirani uzročnikom zaraze;
3. „praćenje kontakata” znači mjere koje se provode kako bi se ručno ili nekim drugim tehnološkim sredstvom pratile osobe koje su bile izložene izvoru ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i koje su u opasnosti od razvijanja bolesti ili su je razvile;
4. „epidemiološki nadzor” znači sustavno prikupljanje, bilježenje, analiza, tumačenje i širenje podataka o zaraznim bolestima i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima ta analiza takvih bolesti i pitanja;
5. „praćenje” znači stalno promatranje, otkrivanje ili ispitivanje promjena stanja, situacije ili aktivnosti, uključujući stalnu funkciju koja se koristi sustavnim prikupljanjem podataka i analizama o posebnim pokazateljima koji se odnose na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju;

6. „javnozdravstvena mjera” znači odluka ili djelovanje čiji je cilj sprečavanje, praćenje ili kontrola širenja bolesti ili zaraze, suzbijanje ozbiljnih rizika za javno zdravlje ili ublažavanje njihova učinka na javno zdravlje;
7. „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, okolišnog, klimatskog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva znatan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi;
8. „zdravstvena protumjera” znači lijekovi za humanu primjenu i medicinski proizvodi kako su definirani u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²³ i Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴ ili druga roba ili usluge za potrebe pripravnosti i odgovora na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju.

Članak 4.

Odbor za zdravstvenu sigurnost

1. Ovime se osniva Odbor za zdravstvenu sigurnost. Sastoji se od predstavnika država članica u dvama radnim sastavima:
 - (a) radnoj skupini na visokoj razini koja raspravlja o politički važnim temama i o odlukama iz stavka 3. točke (d) i stavka 7.;
 - (b) tehničkim radnim skupinama koje raspravljaju o posebnim tehničkim temama.
2. Odbor za zdravstvenu sigurnost ima sljedeće zadaće:
 - (a) omogućuje koordinirano djelovanje Komisije i država članica za provedbu ove Uredbe;
 - (b) u suradnji s Komisijom koordinira planiranje pripravnosti i odgovora država članica u skladu s člankom 10.;
 - (c) u suradnji s Komisijom koordinira obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama te odgovore država članica na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u skladu s člankom 21.;
 - (d) donosi mišljenja i smjernice, među ostalim, o posebnim mjerama odgovora za države članice o sprečavanju i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
3. Koliko je god moguće, skupina donosi smjernice ili mišljenja konsenzusom.
U slučaju glasanja, članovi o njegovu ishodu odlučuju običnom većinom.
Članovi koji su glasali protiv ili su bili suzdržani imaju pravo zatražiti da se obrazloženje njihova stajališta priloži smjernicama ili mišljenjima.
4. Odborom za zdravstvenu sigurnost predsjedava predstavnik Komisije. Odbor za zdravstvenu sigurnost sastaje se redovito i na zahtjev Komisije ili države članice kadgod je to potrebno s obzirom na situaciju.

²³ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

²⁴ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

5. Tajničke poslove za Odbor obavlja Komisija.
6. Odbor za zdravstvenu sigurnost dvotrećinskom većinom svojih članova donosi svoj poslovnik. Tim se poslovníkom utvrđuju načini rada, posebno u odnosu na:
 - (a) postupke za plenarne sastanke na visokoj razini i tehničke radne skupine;
 - (b) sudjelovanje stručnjaka na plenarnim sastancima na visokoj razini i status mogućih promatrača, među ostalim iz trećih zemalja;
 - (c) postupke Odbora za zdravstvenu sigurnost za ispitivanje relevantnosti podnesenog pitanja za njegov mandat i mogućnost preporuke za upućivanje tog predmeta tijelu nadležnom na temelju odredbe nekog drugog akta Unije ili Ugovora o Euratomu, pri čemu ti postupci ne utječu na obveze država članica u skladu s člancima 10. i 21. ove Uredbe.
7. Države članice imenuju po jednog predstavnika i najviše dva zamjenika članova Odbora za zdravstvenu sigurnost u svakom radnom sastavu iz stavka 1.

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o imenovanjima i svim njihovim izmjenama.

POGLAVLJE II.

PLANIRANJE PRIPRAVNOSTI I ODGOVORA

Članak 5.

Plan pripravnosti i odgovora Unije

1. Komisija u suradnji s državama članicama i relevantnim agencijama Unije uspostavlja plan Unije za zdravstvene krize i pandemije („plan pripravnosti i odgovora Unije”) radi promicanja učinkovitog i koordiniranog odgovora na prekogranične prijetnje zdravlju na razini Unije.
2. Planom pripravnosti i odgovora Unije dopunjuju se nacionalni planovi pripravnosti i odgovora uspostavljeni u skladu s člankom 6.
3. Plan pripravnosti i odgovora Unije posebno uključuje mehanizme upravljanja, kapacitete i resurse za:
 - (a) pravodobnu suradnju Komisije, država članica i agencija Unije;
 - (b) sigurnu razmjenu informacija između Komisije, agencija Unije i država članica;
 - (c) epidemiološki nadzor i praćenje;
 - (d) rano upozoravanje i procjenu rizika;
 - (e) obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama;
 - (f) pripravnost i odgovor zdravstva te međusektorsku suradnju;
 - (g) upravljanje planom.
4. Plan pripravnosti i odgovora Unije uključuje elemente međuregionalne pripravnosti radi uspostave usklađenih, višesektorskih, prekograničnih javnozdravstvenih mjera, uzimajući posebno u obzir kapacitete za testiranje, praćenje kontakata, laboratorije i

specijalizirano liječenje ili intenzivnu njegu u susjednim regijama. Planovi uključuju sredstva pripravnosti i odgovora za rješavanje situacije građana s većim rizicima.

5. Kako bi se osiguralo funkcioniranje plana pripravnosti i odgovora Unije, Komisija provodi testiranja otpornosti na stres, vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama te prema potrebi ažurira plan.

Članak 6.

Nacionalni planovi pripravnosti i odgovora

1. Pri pripremi nacionalnih planova pripravnosti i odgovora svaka država članica surađuje s Komisijom kako bi se postigla usklađenost s planom pripravnosti i odgovora Unije te bez odgode obavješćuje Komisiju i Odbor za zdravstvenu sigurnost o svakoj bitnoj izmjeni nacionalnog plana.

Članak 7.

Izvjешćivanje o planiranju pripravnosti i odgovora

1. Države članice do kraja studenoga 2021. i svake dvije godine nakon toga Komisiji dostavljaju izvješće o planiranju i provedbi pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini.

To izvješće obuhvaća sljedeće:

- (a) utvrđivanje i ažuriranje statusa provedbe standarda kapaciteta za planiranje pripravnosti i odgovora, kako su utvrđeni na nacionalnoj razini za zdravstveni sektor i dostavljeni WHO-u u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima;
- (b) elemente pripravnosti za izvanredna stanja, posebno:
 - i. upravljanje: uključujući nacionalne politike i zakonodavstvo koji obuhvaćaju pripravnost za izvanredna stanja; planove pripravnosti, odgovora i oporavka od izvanrednih stanja; mehanizme koordinacije;
 - ii. kapacitete: uključujući procjene rizika i kapaciteta za određivanje prioriteta za pripravnost za izvanredna stanja; nadzor i rano upozoravanje, upravljanje informacijama; pristup dijagnostičkim uslugama tijekom izvanrednih stanja; osnovne i sigurne rodno osjetljive zdravstvene i hitne službe; obavješćivanje o rizicima; razvoj istraživanja i evaluacije radi informiranja i ubrzanja pripravnosti za izvanredna stanja;
 - iii. resurse: uključujući financijska sredstva za pripravnost za izvanredna stanja i sredstva za odgovor u nepredviđenim situacijama; logističke mehanizme i osnovne potrepštine za zdravstvo te namjenske, osposobljene i opremljene ljudske resurse za izvanredna stanja; i
- (c) provedbu nacionalnih planova odgovora, uključujući, prema potrebi, provedbu na regionalnoj i lokalnoj razini, koji obuhvaćaju odgovor na epidemiju, antimikrobnu otpornost, infekciju povezanu sa zdravstvenom skrbi i druga posebna pitanja.

Izvješće prema potrebi uključuje elemente međuregionalne pripravnosti i odgovora u skladu s planovima Unije i nacionalnim planovima te posebno obuhvaća postojeće kapacitete, resurse i mehanizme koordinacije u susjednim regijama.

2. Komisija informacije primljene u skladu sa stavkom 1. stavlja na raspolaganje Odboru za zdravstvenu sigurnost u izvješću koje svake dvije godine priprema u suradnji s ECDC-om i drugim relevantnim agencijama i tijelima Unije.
Izvješće uključuje profile zemalja radi praćenja napretka i izrade akcijskih planova za uklanjanje utvrđenih nedostataka na nacionalnoj razini.
Komisija na temelju izvješća u Odboru za zdravstvenu sigurnost pravodobno pokreće raspravu o napretku i nedostacima u pripravnosti.
Preporuke iz izvješća objavljuju se na internetskim stranicama Komisije.
3. Komisija provedbenim aktima donosi predloške koje države članice moraju upotrebljavati pri dostavljanju informacija iz stavka 1. kako bi se osigurala relevantnost tih informacija za ciljeve utvrđene u tom stavku i njihova usporedivost.
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.
4. Pri primanju klasificiranih podataka koji se dostavljaju u skladu sa stavkom 1., Komisija i Odbor za zdravstvenu sigurnost primjenjuju sigurnosne propise za zaštitu klasificiranih podataka Unije utvrđene u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443²⁵ i 2015/444²⁶.
5. Svaka država članica osigurava da se njezini nacionalni sigurnosni propisi primjenjuju na sve fizičke osobe s boravištem na njezinu državnom području i na sve pravne osobe s poslovnim nastanom na njemu koje rukuju informacijama iz stavaka 1. i 2. ako su kategorizirane kao klasificirani podaci EU-a. Ti nacionalni sigurnosni propisi pružaju stupanj zaštite klasificiranih podataka koji je barem jednak onomu iz pravilnika o sigurnosti utvrđenog u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom²⁷ i u Odluci Vijeća 2011/292/EU²⁸.

Članak 8.

Revizija planiranja pripravnosti i odgovora

1. Svake tri godine ECDC provodi revizije u državama članicama radi utvrđivanja stanja provedbe nacionalnih planova i njihove usklađenosti s planom Unije. Takve revizije provode se s relevantnim agencijama Unije kako bi se procijenilo planiranje pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini s obzirom na informacije iz članka 7. stavka 1.
2. Države članice predstavljaju akcijski plan u kojem se uzimaju u obzir predložene preporuke iz revizije te odgovarajuće korektivne mjere i ključne etape.
Te mjere mogu posebno uključivati:
 - (a) preispitivanje/prilagodbu zakonodavstva, ako je potrebno;
 - (b) inicijative za osposobljavanje;
 - (c) sažeta izvješća o nizu revizija s navedenim primjerima dobre prakse.

²⁵ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41.).

²⁶ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53.).

²⁷ SL L 317, 3.12.2001., str. 1.

²⁸ SL L 141, 27.5.2011, str. 17.

3. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 28. u vezi s postupcima, standardima i kriterijima za revizije iz stavka 1.

Članak 9.

Izvješće Komisije o planiranju pripravnosti

1. Na temelju informacija koje države članice dostavljaju u skladu s člankom 7. i rezultata revizija iz članka 8., Komisija do srpnja 2022. i svake dvije godine nakon toga Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o trenutnom stanju i napretku u planiranju pripravnosti i odgovora na razini Unije.
2. Komisija na temelju izvješća iz stavka 1. može donijeti preporuke o planiranju pripravnosti i odgovora upućene državama članicama.

Članak 10.

Koordinacija planiranja pripravnosti i odgovora u Odboru za zdravstvenu sigurnost

1. Komisija i države članice surađuju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako bi koordinirale svoj rad na razvoju, jačanju i održavanju kapaciteta za praćenje, rano upozoravanje i procjenu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te odgovor na njih.

Koordinacija je ponajprije usmjerena na:

- (a) razmjenu primjera najbolje prakse i iskustava u planiranju pripravnosti i odgovora;
- (b) promicanje interoperabilnosti planiranja nacionalne pripravnosti i međusektorske dimenzije planiranja pripravnosti i odgovora na razini Unije;
- (c) potporu provedbi zahtjeva u pogledu kapaciteta za nadzor i odgovor, kako je navedeno u Međunarodnim zdravstvenim propisima;
- (d) izradu planova pripravnosti iz članaka 5. i 6.;
- (e) praćenje napretka, utvrđivanje nedostataka i mjera za jačanje planiranja pripravnosti i odgovora, među ostalim, u području istraživanja, na nacionalnoj razini i na razini Unije.

Članak 11.

Osposobljavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja

1. Komisija može organizirati aktivnosti osposobljavanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja u državama članicama, uključujući kapacitete za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima.

Komisija te aktivnosti organizira u suradnji s dotičnim državama članicama.

2. Aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1. nastoji se osoblju iz tog stavka osigurati znanje i vještine koji su posebno potrebni za izradu i provedbu nacionalnih planova pripravnosti iz članka 6. te provedbu aktivnosti za jačanje kapaciteta za pripravnost i nadzor kriza, uključujući upotrebu digitalnih alata.
3. Osoblje nadležnih tijela trećih zemalja može sudjelovati u aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1., koje se mogu organizirati izvan Unije.

4. Tijela čije osoblje sudjeluje u aktivnostima osposobljavanja organiziranima u skladu sa stavkom 1. osiguravaju da se znanje stečeno u okviru tih aktivnosti širi prema potrebi i da se na odgovarajući način upotrebljava u aktivnostima osposobljavanja osoblja koje ona organiziraju.
5. Komisija u suradnji s državama članicama može poduprijeti organizaciju programa za razmjenu zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja između dviju ili više država članica i za privremeno upućivanje osoblja iz jedne države članice u drugu.
6. Komisija provedbenim aktima može utvrditi pravila o organizaciji aktivnosti osposobljavanja iz stavka 1. i programa iz stavka 5.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.

Članak 12.

Zajednička nabava zdravstvenih protumjera

1. Komisija i sve države članice koje to žele mogu sudjelovati u postupku zajedničke nabave koji se provodi u skladu s člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća²⁹ u svrhu prethodne nabave zdravstvenih protumjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.
2. Zajednički postupak nabave iz stavka 1. mora ispunjavati sljedeće uvjete:
 - (a) sve države članice, države Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji mogu sudjelovati u postupku zajedničke nabave u skladu s člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046;
 - (b) poštuju se prava i obveze država članica, država EFTA-e i zemalja kandidatkinja za pristupanje Uniji koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi, a posebno prava i obveze koji se odnose na zaštitu i poboljšanje zdravlja ljudi;
 - (c) države članice, države EFTA-e i zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji koje sudjeluju u zajedničkoj nabavi nabavljaju dotičnu zdravstvenu protumjeru u skladu s tim postupkom, a ne drugim kanalima, i ne provode usporedne pregovaračke postupke za taj proizvod;
 - (d) zajednička nabava ne utječe na unutarnje tržište, ne predstavlja diskriminaciju ili ograničenje trgovine i ne narušava tržišno natjecanje;
 - (e) zajednička nabava nema nikakav izravan financijski učinak na proračun država članica, država EFTA-e i zemalja kandidatkinja za pristupanje Uniji koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi.
3. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju i razmjenu informacija među subjektima koji organiziraju određenu aktivnost, uključujući, ali ne ograničavajući se na postupke zajedničke nabave, stvaranje zaliha i donaciju

²⁹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

zdravstvenih protumjera na temelju različitih mehanizama uspostavljenih na razini Unije, posebno na temelju:

- (a) stvaranja zaliha u okviru sustava rescEU iz članka 12. Odluke br. 1313/2013/EU;
- (b) Uredbe (EU) 2016/369;
- (c) buduće farmaceutske strategije;
- (d) programa „EU za zdravlje” uspostavljenog Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća³⁰;
- (e) Uredbe (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća³¹; i
- (f) drugih instrumenata kojima se podupiru biomedicinska istraživanja i razvoj na razini Unije za jačanje kapaciteta i spremnosti za odgovor na prekogranične prijetnje i izvanredna stanja.

POGLAVLJE III.

EPIDEMIOLOŠKI NADZOR, REFERENTNI LABORATORIJI EU-a I AD HOC PRAĆENJE

Članak 13.

Epidemiološki nadzor

1. Mrežom za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. osigurava se stalna komunikacija između Komisije, ECDC-a i nadležnih tijela koja su na nacionalnoj razini odgovorna za epidemiološki nadzor.
2. Cilj je mreže za epidemiološki nadzor:
 - (a) pratiti kretanje zaraznih bolesti tijekom vremena i u državama članicama i trećim zemljama kako bi se procijenilo stanje, odgovorilo na porast iznad pragova upozoravanja i olakšalo odgovarajuće djelovanje na temelju dokaza;
 - (b) otkriti i pratiti sve multinacionalne slučajeve izbijanja zaraznih bolesti s obzirom na izvor, vrijeme, populaciju i mjesto kako bi se opravdalo javnozdravstveno djelovanje;
 - (c) pridonijeti evaluaciji i praćenju programa za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti kako bi se pružili dokazi za preporuke za jačanje i poboljšanje tih programa na nacionalnoj razini te razini Unije;
 - (d) utvrditi čimbenike rizika za prijenos bolesti i skupine stanovništva izložene riziku za koje su potrebne ciljane preventivne mjere;
 - (e) pridonijeti procjeni opterećenja stanovništva zbog zaraznih bolesti, služeći se podacima o prevalenciji bolesti, komplikacijama, hospitalizaciji i smrtnosti;

³⁰ [Umetnuti naslov i upućivanje na SL za uredbu.]

³¹ Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o uspostavi Europskog fonda za obranu (SL ...).

- (f) pridonijeti procjeni kapaciteta zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti te sigurnosti pacijenata;
 - (g) pridonijeti izradi modela i razvoju scenarija za odgovor;
 - (h) utvrditi istraživačke prioritete i potrebe te provoditi relevantne istraživačke aktivnosti;
 - (i) poduprijeti mjere nadležnih zdravstvenih tijela za praćenja kontakata.
3. Nacionalna nadležna tijela iz stavka 1. dostavljaju sljedeće informacije uključenim tijelima mreže za epidemiološki nadzor:
- (a) usporedive i usklađene podatke i informacije koji se odnose na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii.;
 - (b) relevantne informacije o napretku stanja epidemije, među ostalim, za izradu modela i razvoj scenarija;
 - (c) relevantne informacije o neuobičajenim epidemijama ili novim zaraznim bolestima nepoznatog podrijetla, među ostalim, u trećim zemljama;
 - (d) podatke o molekularnim patogenima ako su potrebni za otkrivanje ili istraživanje prekograničnih prijetnji zdravlju;
 - (e) podatke zdravstvenih sustava potrebne za upravljanje prekograničnim prijetnjama zdravlju; i
 - (f) informacije o sustavima praćenja kontakata koji su razvijeni na nacionalnoj razini.
4. Pri dostavljanju informacija o epidemiološkom nadzoru nacionalna nadležna tijela upotrebljavaju, ako je to moguće, definicije slučajeva donesene u skladu sa stavkom 9. za svaku zaraznu bolest i povezano posebno zdravstveno pitanje iz stavka 1.
5. Komisija i države članice surađuju na utvrđivanju posebnih europskih standarda nadzora za pojedinačne bolesti na prijedlog ECDC-a i uz savjetovanje s relevantnim mrežama za nadzor.
6. ECDC prati pridržavaju li se države članice tih standarda nadzora i razmjenjuje redovita izvješća o praćenju s Odborom za zdravstvenu sigurnost i Komisijom. ECDC redovito obavješćuje Odbor za zdravstvenu sigurnost o pravodobnosti, potpunosti i kvaliteti podataka o nadzoru dostavljenih ECDC-u.
7. Komisija može dopuniti djelovanje država članica donošenjem preporuka o nadzoru upućenih državama članicama.
8. Svaka država članica imenuje nadležna tijela koja su na njezinom državnom području odgovorna za epidemiološki nadzor iz stavka 1.
9. Komisija provedbenim aktima utvrđuje i ažurira:
- (a) popis zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. kako bi se osiguralo da su zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja obuhvaćeni mrežom za epidemiološki nadzor;

- (b) definicije slučajeva za svaku zaraznu bolest i povezano posebno zdravstveno pitanje koji podliježu epidemiološkom nadzoru kako bi se osigurala usporedivost i usklađenost prikupljenih podataka na razini Unije;
- (c) postupke za rad mreže za epidemiološki nadzor razvijene u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]].

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.

10. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ili novinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama, Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 27. stavka 3., donijeti provedbene akte koji su odmah primjenjivi za donošenje definicija slučajeva, postupaka i pokazatelja za nadzor u državama članicama u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. Navedenim pokazateljima podupire se i procjena kapaciteta za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje.

Članak 14.

Platforma za nadzor

1. ECDC osigurava daljnji razvoj digitalne platforme za upravljanje podacima i njihovu automatsku razmjenu kako bi se uspostavili integrirani i interoperabilni sustavi nadzora koji, prema potrebi, omogućuju nadzor u stvarnom vremenu u svrhu pružanja potpore sprečavanju i kontroli zaraznih bolesti.
2. Digitalna platforma mora:
 - (a) omogućiti automatizirano prikupljanje podataka o nadzoru i laboratorijskih podataka, upotrebljavati informacije iz elektroničkih zdravstvenih evidencija i praćenja medija te primjenjivati umjetnu inteligenciju za provjeru podataka, analizu i automatsko izvješćivanje;
 - (b) omogućiti računalnu obradu i razmjenu informacija, podataka i dokumenata.
3. Države članice dužne su osigurati da se u integrirani sustav nadzora redovito unose pravodobne i potpune informacije, podaci i dokumenti za prijenos i razmjenu putem digitalne platforme.
4. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti:
 - (a) prati funkcioniranje integriranog sustava nadzora i razmjenjuje redovita izvješća o praćenju s državama članicama i Komisijom;
 - (b) redovito obavješćuje Odbor za zdravstvenu sigurnost o pravodobnosti, potpunosti i kvaliteti podataka o nadzoru koji se dostavljaju ECDC-u te prenose i razmjenjuju putem digitalne platforme.
5. Za epidemiološke potrebe ECDC ima pristup i relevantnim zdravstvenim podacima kojima se pristupa ili koji su stavljeni na raspolaganje putem digitalnih infrastruktura koje omogućuju upotrebu zdravstvenih podataka u istraživačke i regulatorne svrhe te u svrhe donošenja politika.
6. Komisija donosi provedbene akte za funkcioniranje platforme za nadzor kojima se utvrđuju:
 - (a) tehničke specifikacije platforme, uključujući mehanizam elektroničke razmjene podataka za razmjene s postojećim nacionalnim sustavima, utvrđivanje

- primjenjivih standarda, definiranje struktura poruka, rječnike podataka, razmjenu protokola i postupaka;
- (b) posebna pravila za funkcioniranje platforme, među ostalim kako bi se osigurala zaštita osobnih podataka i sigurnost razmjenjene informacija;
 - (c) postupci u slučaju nepredviđenih situacija koji se primjenjuju ako je nedostupna neka funkcija platforme;
 - (d) slučajevi i uvjeti u kojima se dotičnim trećim zemljama i međunarodnim organizacijama može odobriti djelomičan pristup funkcijama platforme te praktična rješenja za takav pristup;
 - (e) slučajevi i uvjeti u kojima se podaci, informacije i dokumenti iz članka 13. prenose putem platforme te popis takvih podataka, informacija i dokumenata; i
 - (f) uvjeti u kojima ECDC može sudjelovati i dobiti pristup zdravstvenim podacima kojima se pristupa ili koji se razmjenjuju putem digitalnih infrastruktura iz stavka 5.

Članak 15.

Referentni laboratoriji EU-a

1. U području javnog zdravlja ili za posebna područja javnog zdravlja koja su relevantna za provedbu ove Uredbe ili nacionalnih planova iz članka 6. Komisija može provedbenim aktima imenovati referentne laboratorije EU-a za pružanje potpore nacionalnim referentnim laboratorijima radi promicanja dobre prakse i usklađivanja među državama članicama na dobrovoljnoj osnovi u području dijagnostike, metoda testiranja, upotrebe određenih testova za ujednačeno nadziranje, prijavljivanje i izvješćivanje o bolestima koje provode države članice.
2. Referentni laboratoriji EU-a posebno su odgovorni za zadaće koordinacije mreže nacionalnih referentnih laboratorija, ponajprije u sljedećim područjima:
 - (a) referentnoj dijagnostici, uključujući protokole za testiranje;
 - (b) referentnim materijalnim resursima;
 - (c) vanjskim procjenama kvalitete;
 - (d) znanstvenom savjetovanju i tehničkoj pomoći;
 - (e) suradnji i istraživanju;
 - (f) praćenju, uzbunjivanju i potpori u odgovoru na izbijanje bolesti; i
 - (g) osposobljavanju.
3. ECDC je zadužen za upravljanje mrežom referentnih laboratorija EU-a i njezinu koordinaciju.
4. Imenovanja iz stavka 1. provode se postupkom javnog odabira, vremenski su ograničena, pri čemu je najkraće razdoblje pet godina, i redovito se preispituju. Imenovanjima se utvrđuju odgovornosti i zadaće imenovanih laboratorija.
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.
5. Laboratoriji iz stavka 1.:
 - (a) nepristrani su i nisu ni u kakvu sukobu interesa, a osobito nisu u situaciji koja bi mogla izravno ili neizravno utjecati na njihovu sposobnost nepristranog

vršenja profesionalnih dužnosti u odnosu na obavljanje svojih zadaća kao referentnih laboratorija EU-a;

- (b) raspoložu osobljem koje ima odgovarajuće kvalifikacije i adekvatno je osposobljeno u području svoje nadležnosti ili imaju ugovorni pristup takvom osoblju;
- (c) posjeduju ili imaju pristup infrastrukturi, opremi i proizvodima potrebnima za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene;
- (d) osiguravaju da njihovo osoblje i sve ugovorom angažirano osoblje dobro poznaje međunarodne norme i prakse te da u svojem radu vodi računa o najnovijim dostignućima u istraživanju na nacionalnoj razini, razini Unije te na međunarodnoj razini;
- (e) opremljeni su ili imaju pristup potrebnoj opremi za obavljanje zadaća u slučaju izvanrednog stanja; i
- (f) ako je to potrebno, opremljeni su u skladu s relevantnim biosigurnosnim normama.

Uz zahtjeve utvrđene u prvom podstavku, referentni laboratoriji EU-a isto su tako akreditirani u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća³².

- 6. Laboratorijima iz stavka 1. mogu se dodijeliti bespovratna sredstva za troškove nastale provedbom godišnjih ili višegodišnjih programa rada koji su utvrđeni u skladu s ciljevima i prioritetima programa rada koje je donijela Komisija na temelju programa „EU za zdravlje” uspostavljenog Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća³³.

Članak 16.

Mreža za tvari ljudskog podrijetla

- 1. Uspostavlja se mreža službi država članica za potporu transfuziji, transplantaciji i medicinski potpomognutoj oplodnji kako bi se omogućio stalan i brz pristup seroepidemiološkim podacima, uključujući procjenu izloženosti i imuniteta darivatelja, te kako bi se pratilo, procijenilo i pomoglo u rješavanju izbijanja bolesti relevantnih za tvari ljudskog podrijetla.
- 2. ECDC je zadužen za upravljanje mrežom i njezinu koordinaciju.
- 3. Svaka država članica na svojem državnom području imenuje nadležna tijela odgovorna za službe za potporu transfuziji, transplantaciji i medicinski potpomognutoj oplodnji kako je navedeno u stavku 1.

Članak 17.

Ad hoc praćenje

- 1. Nakon obavijesti o uzbuni u skladu s člankom 19. koja se odnosi na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke iii. i

³² Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

³³ [Umetnuti naslov i upućivanje na SL za uredbu.]

članka 2. stavka 1. točke (b), (c) ili (d), države članice u suradnji s Komisijom i na temelju dostupnih informacija iz svojih sustava praćenja obavješćuju jedna drugu putem sustava ranog upozoravanja i odgovora („EWRS”) i, ako je to potrebno zbog hitnosti situacije, putem Odbora za zdravstvenu sigurnost o razvoju dotične prijetnje na nacionalnoj razini.

2. Informacije dostavljene u skladu sa stavkom 1. posebno uključuju sve promjene geografske rasprostranjenosti, širenja i ozbiljnosti dotične prijetnje te, ako su dostupni, načina njezina otkrivanja.
3. Ako je potrebno, Komisija provedbenim aktima donosi definicije slučajeva koje će se upotrebljavati za *ad hoc* praćenje kako bi se osigurala usporedivost i usklađenost prikupljenih podataka na razini Unije.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama, Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 27. stavka 3., provedbenim aktima koji su odmah primjenjivi donijeti ili ažurirati definicije slučajeva iz prvog podstavka.

POGLAVLJE IV.

RANO UPOZORAVANJE I ODGOVOR

Članak 18.

Sustav ranog upozoravanja i odgovora

1. EWRS Komisiji i nadležnim tijelima odgovornima na nacionalnoj razini omogućuje stalnu komunikaciju u svrhu pripravnosti, ranog upozoravanja i odgovora, uzbunjivanja, procjene rizika za javno zdravlje i određivanja mjera koje bi mogle biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja.
2. Upravljanje EWRS-om i njegova primjena uključuju razmjenu osobnih podataka u posebnim slučajevima kada je to predviđeno relevantnim pravnim instrumentima. To uključuje:
 - (a) obradu osobnih podataka ovlaštenih korisnika sustava;
 - (b) obradu zdravstvenih i drugih osobnih podataka, a posebno podataka o praćenju kontakata s pomoću selektivne funkcije prijenosa poruka u EWRS-u.

ECDC stalno ažurira EWRS kako bi se omogućila upotreba modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, modeli umjetne inteligencije, aplikacije utemeljene na svemirskim kapacitetima ili druge tehnologije za automatsko praćenje kontakata utemeljene na tehnologijama za praćenje kontakata koje su razvile države članice.

3. Svaka država članica imenuje nadležno tijelo ili nadležna tijela koja su na nacionalnoj razini odgovorna za obavješćivanje o uzbunama i određivanje mjera potrebnih za zaštitu javnog zdravlja u svrhu ranog upozoravanja i odgovora.
4. Komisija provedbenim aktima donosi postupke za razmjenu informacija s drugim sustavima brzog uzbunjivanja na razini Unije, uključujući razmjenu osobnih podataka, kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje EWRS-a i izbjeglo preklapanje aktivnosti ili proturječna djelovanja s postojećim strukturama i

mehanizmima za pripravnost, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.

Članak 19.

Obavješćivanje o uzbuni

1. Nacionalna nadležna tijela ili Komisija obavješćuju o uzbuni u EWRS-u ako se pojavi ili razvije ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju koja ispunjava sljedeće kriterije:
 - (a) neuobičajena je ili neočekivana za dano mjesto i vrijeme, ili uzrokuje ili može uzrokovati znatan morbiditet ili smrtnost ljudi, ili razmjerno brzo raste ili može brzo rasti, ili premašuje ili može premašiti nacionalne kapacitete za odgovor; i
 - (b) utječe ili može utjecati na više država članica; i
 - (c) zahtijeva ili može zahtijevati koordinirani odgovor na razini Unije.
2. Ako nacionalna nadležna tijela obavijeste WHO o događajima koji mogu biti izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja u skladu s člankom 6. Međunarodnih zdravstvenih propisa, ona su dužna najkasnije istodobno obavijestiti o uzbuni u EWRS-u, pod uvjetom da je dotična prijetnja jedna od prijetnji iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe.
3. Pri obavješćivanju o uzbuni nacionalna nadležna tijela i Komisija odmah putem EWRS-a dostavljaju sve raspoložive relevantne informacije koje posjeduju i koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora, kao što su:
 - (a) vrsta i podrijetlo uzročnika;
 - (b) datum i mjesto štetnog događaja ili izbijanja;
 - (c) načini prijenosa ili širenja;
 - (d) toksikološki podaci;
 - (e) metode otkrivanja i potvrđivanja;
 - (f) rizici za javno zdravlje;
 - (g) javnozdravstvene mjere koje se provode ili planiraju poduzeti na nacionalnoj razini;
 - (h) ostale mjere osim javnozdravstvenih mjera;
 - (i) hitna potreba za zdravstvenim protumjerama ili njihov nedostatak;
 - (j) zahtjevi i ponude za prekograničnu hitnu pomoć;
 - (k) osobni podaci potrebni za praćenje kontakata u skladu s člankom 26.;
 - (l) sve druge informacije relevantne za dotičnu ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju.
4. Komisija putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima stavlja na raspolaganje sve informacije koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora iz članka 21., uključujući informacije o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i javnozdravstvenim mjerama povezanim s takvim prijetnjama koje su već prenesene

putem sustava brzog uzbunjivanja i informiranja uspostavljenih na temelju drugih odredaba prava Unije ili Ugovora o Euratomu.

Članak 20.

Procjena rizika za javno zdravlje

1. U slučaju obavješćivanja o uzbuni u skladu s člankom 19., Komisija, ako je to potrebno za koordinaciju odgovora na razini Unije ili na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. ili na vlastitu inicijativu, odmah putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost stavlja na raspolaganje procjenu rizika u pogledu potencijalne ozbiljnosti prijetnje javnom zdravlju, uključujući moguće javnozdravstvene mjere. Tu procjenu rizika provodi:
 - (a) ECDC, u skladu s člankom 8.a Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]], u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. koja uključuje tvari ljudskog podrijetla, odnosno krv, organe, tkiva i stanice na koje bi zarazne bolesti mogle utjecati, ili iz članka 2. stavka 1. točke (d); i/ili
 - (b) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća³⁴, u slučaju prijetnje iz članka 2. ove Uredbe ako prijetnja potpada pod ovlasti EFSA-e; i/ili
 - (c) Europska agencija za kemikalije (ECHA), u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³⁵, u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točaka (b) i (c) ako prijetnja potpada pod ovlasti ECHA-e; i/ili
 - (d) Europska agencija za okoliš (EEA), u skladu s Uredbom (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća³⁶, u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (c) ako prijetnja potpada pod ovlasti EEA-a; i/ili
 - (e) Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA), u skladu s Uredbom (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³⁷, u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (b) ako prijetnja potpada pod ovlasti EMCDDA-a;
 - (f) u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. procjena rizika provodi se u suradnji s Europskim policijskim uredom (Europol), ako prijetnja proizlazi iz terorističkih ili kriminalnih aktivnosti, te u suradnji s Europskom agencijom za lijekove („EMA”) ako je prijetnja povezana s lijekovima.

³⁴ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

³⁵ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

³⁶ Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš (SL L 126, 21.5.2009., str. 13.).

³⁷ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

2. Na zahtjev agencije ili tijela koje provodi procjenu rizika u okviru svojih ovlasti, agencije i tijela iz stavka 1. bez nepotrebne odgode dostavljaju sve relevantne informacije i podatke koji su im na raspolaganju.
3. Ako je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija iz stavka 1., a smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu osigurava *ad hoc* procjenu rizika.

Komisija procjenu rizika odmah stavlja na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a i, prema potrebi, putem povezanih sustava uzbunjivanja. Ako je procjenu rizika potrebno objaviti, nacionalna nadležna tijela primaju je prije njezine objave.

U procjeni rizika u obzir se uzimaju relevantne informacije koje su dostavila druga tijela, ako su dostupne, posebno WHO ako je riječ o izvanrednom stanju u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja.

4. Komisija osigurava da se informacije koje bi mogle biti relevantne za procjenu rizika stave na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima, putem EWRS-a, te Odboru za zdravstvenu sigurnost.

Članak 21.

Koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost

1. Nakon obavijesti o uzbuni u skladu s člankom 19., na zahtjev Komisije ili države članice i na temelju dostupnih informacija, uključujući informacije iz članka 19. i procjene rizika iz članka 20., države članice u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i u suradnji s Komisijom koordiniraju:
 - (a) nacionalne odgovore na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju, uključujući potrebe za istraživanjem, među ostalim ako je proglašeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima i ako je to stanje obuhvaćeno člankom 2. ove Uredbe;
 - (b) obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama, koje treba prilagoditi potrebama i okolnostima država članica, kako bi se osiguralo dosljedno i usklađeno informiranje javnosti i zdravstvenih djelatnika u Uniji;
 - (c) donošenje mišljenja i smjernica, među ostalim, o posebnim mjerama odgovora za države članice u pogledu sprečavanja i kontrole ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
2. Ako država članica namjerava donijeti javnozdravstvene mjere za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, prije njihova donošenja obavješćuje druge države članice i Komisiju te se s njima savjetuje o prirodi, svrsi i području primjene mjera, osim u slučaju kada je potreba za zaštitom javnog zdravlja toliko hitna da je potrebno odmah donijeti mjere.
3. Ako država članica mora hitno donijeti javnozdravstvene mjere kao odgovor na nastanak ili ponovnu pojavu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, odmah po donošenju obavješćuje druge države članice i Komisiju o prirodi, svrsi i području primjene tih mjera.
4. Komisija provedbenim aktima donosi postupke potrebne za ujednačenu provedbu razmjene informacija, savjetovanja i koordinacije iz stavaka 1., 2. i 3.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.

Članak 22.

Preporuke o zajedničkim privremenim javnozdravstvenim mjerama

1. Komisija može dopuniti djelovanje država članica donošenjem preporuka o zajedničkim privremenim javnozdravstvenim mjerama za države članice.
2. Preporuka za mjere donesene u skladu sa stavkom 1.:
 - (a) temelji se prije svega na preporukama ECDC-a, drugih relevantnih agencija ili tijela ili Savjetodavnog odbora iz članka 24.;
 - (b) poštuje odgovornosti država članica za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite;
 - (c) proporcionalna je rizicima za javno zdravlje povezanim s dotičnom prijetnjom te se u njoj osobito izbjegavaju nepotrebna ograničenja slobodnog kretanja osoba, robe i usluga.

POGLAVLJE V.

IZVANREDNO STANJE U PODRUČJU JAVNOG ZDRAVLJA NA RAZINI UNIJE

Članak 23.

Proglašenje izvanrednih stanja

1. Komisija može na temelju stručnog mišljenja Savjetodavnog odbora iz članka 24. službeno proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, među ostalim stanje pandemije ako je zbog ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ugroženo javno zdravlje na razini Unije.
2. Komisija okončava proglašenje iz stavka 1. čim prestane vrijediti jedan od primjenjivih uvjeta utvrđenih u tom stavku.
3. Komisija bi se, prije proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, trebala povezati sa WHO-om i razmijeniti s njime svoju analizu stanja izbijanja bolesti te ga obavijestiti o svojoj namjeri da donese takvu odluku.
4. Mjeru iz stavaka 1. i 2. Komisija donosi provedbenim aktima.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama, Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 27. stavka 3., provedbenim aktima koji su odmah primjenjivi proglasiti izvanredna stanja u području javnog zdravlja na temelju stavka 1.

Članak 24.

Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja

1. Za potrebe formalnog proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije Komisija osniva Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja („Savjetodavni odbor”), koji savjetuje Komisiju na njezin zahtjev i daje:
 - (a) mišljenja o tome je li prijetnja izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije;
 - (b) mišljenja o kraju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije; i
 - (c) savjeta o odgovoru, uključujući:
 - i. izradu mjera odgovora, među ostalim, obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama, koje će biti upućeno svim državama članicama u skladu s različitim fazama prijetnje u Uniji;
 - ii. utvrđivanje i ublažavanje znatnih nedostataka, nedosljednosti ili neprimjerenosti mjera koje se poduzimaju ili će se poduzeti radi ograničavanja konkretne prijetnje i upravljanja njome te prevladavanja njezina učinka, među ostalim, u kliničkom upravljanju i liječenju, nefarmaceutskim protumjerama i potrebama za istraživanjem u području javnog zdravlja;
 - iii. utvrđivanje prioriteta u zdravstvenoj skrbi, civilnoj zaštiti te drugim resursima, kao i među mjerama potpore koje će se organizirati ili koordinirati na razini Unije;
 - iv. naknadne preporuke o mjerama politike za rješavanje i ublažavanje dugoročnih posljedica konkretne prijetnje.
2. Savjetodavni odbor sastoji se od neovisnih stručnjaka koje Komisija odabire prema područjima stručnosti i iskustva koja su najrelevantnija za konkretnu nastalu prijetnju. Odbor bi trebao imati multidisciplinarno članstvo kako bi mogao pružati savjete o biomedicinskim, bihevioralnim, društvenim, gospodarskim, kulturnim i međunarodnim aspektima. Predstavnici ECDC-a i EMA-e sudjeluju u Savjetodavnom odboru kao promatrači. Predstavnici drugih tijela ili agencija Unije relevantnih za konkretnu prijetnju prema potrebi sudjeluju u Savjetodavnom odboru kao promatrači. Komisija može pozvati stručnjake s posebnim stručnim znanjem iz područja koje je na dnevnom redu da sudjeluju u radu Savjetodavnog odbora na *ad hoc* osnovi.
3. Savjetodavni odbor sastaje se na zahtjev Komisije ili države članice kadgod je to potrebno s obzirom na situaciju.
4. Savjetodavnim odborom predsjedava predstavnik Komisije.
5. Tajničke poslove za Savjetodavni odbor obavlja Komisija.
6. Savjetodavni odbor utvrđuje svoj poslovnik, uključujući pravila za proglašenje i kraj izvanrednog stanja te donošenje preporuka i glasanje. Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije.

Članak 25.

Pravni učinci proglašenja

1. Proglašenje izvanrednog stanja u skladu s člankom 23. ima pravni učinak da omogućuje uvođenje:
 - (a) mjera koje se primjenjuju tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, a odnose se na lijekove i medicinske proizvode predviđene Uredbom (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe EMA-e [ISC/2020/12532]];
 - (b) mehanizama za praćenje nedostatka, razvoja, nabave i primjene zdravstvenih protumjera te upravljanja njima;
 - (c) aktivacije potpore ECDC-a kako je navedeno u Uredbi (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]] za mobilizaciju i raspoređivanje radnih skupina EU-a za zdravlje.

POGLAVLJE VI.

POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 26.

Zaštita osobnih podataka u pogledu selektivne funkcije prijenosa poruka u EWRS-u

1. EWRS uključuje selektivnu funkciju prijenosa poruka koja omogućuje da se osobni podaci, među ostalim podaci za kontakt i zdravstveni podaci, dostavljaju samo nacionalnim nadležnim tijelima uključenima u dotične mjere praćenja kontakata. Ta selektivna funkcija prijenosa poruka osmišljena je i radi tako da osigurava sigurnu i zakonitu obradu osobnih podataka i povezivanje sa sustavima praćenja kontakata na razini Unije.
2. Kada putem EWRS-a dostavljaju osobne podatke potrebne za praćenje kontakata u skladu s člankom 19. stavkom 3., nadležna tijela koja provode mjere praćenja kontakata upotrebljavaju selektivnu funkciju prijenosa poruka iz stavka 1. ovog članka i dostavljaju podatke samo drugim državama članicama uključenima u mjere praćenja kontakata.
3. Pri slanju informacija iz stavka 2. nadležna tijela upućuju na uzbunu koja je prethodno priopćena putem EWRS-a.
4. Poruke koje sadržavaju osobne podatke automatski se brišu iz selektivne funkcije prijenosa poruka 14 dana nakon datuma njihove objave.
5. Osobni podaci mogu se razmjenjivati i u kontekstu automatiziranog praćenja kontakata s pomoću aplikacija za praćenje kontakata.
6. Komisija provedbenim aktima donosi:
 - (a) detaljne zahtjeve potrebne za osiguravanje usklađenosti rada EWRS-a i obrade podataka s Uredbom (EU) 2016/679 i Uredbom (EU) 2018/1725;
 - (b) postupke za povezivanje EWRS-a sa sustavima praćenja kontakata na razini Unije;
 - (c) popis kategorija osobnih podataka koji se mogu razmjenjivati u svrhu koordinacije mjera praćenja kontakata;
 - (d) načine obrade automatiziranih aplikacija za praćenje kontakata i interoperabilnosti tih aplikacija, kao i slučajeve i uvjete u kojima se trećim

zemljama može odobriti pristup interoperabilnosti praćenja kontakata te praktična rješenja za takav pristup.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.

Članak 27.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Navedeni odbor jest odbor u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

Članak 28.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji prema uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [datum stupanja na snagu temeljnog zakonodavnog akta ili drugi datum koji odrede suzakonodavci].
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u toj odluci. Opoziv ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće, u roku od dva mjeseca od kada im je priopćen, na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 29.

Evaluacije koje se odnose na ovu Uredbu

Komisija do 2025. i svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju ove Uredbe i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu i Vijeću. Evaluacija se provodi u skladu sa smjernicama Komisije za bolju regulativu. Evaluacija posebno uključuje procjenu

rada EWRS-a i mreže za epidemiološki nadzor, kao i koordinaciju odgovora s Odborom za zdravstvenu sigurnost.

POGLAVLJE VII.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 30.

Stavljanje izvan snage

1. Odluka br. 1082/2013/EU stavlja se izvan snage.
2. Upućivanja na odluku stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga.

Članak 31.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1.	KONTEKST PRIJEDLOGA	1
•	Razlozi i ciljevi prijedloga	1
•	Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području	1
•	Dosljednost u odnosu na druge politike Unije	2
2.	PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST	3
•	Pravna osnova	3
•	Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)	3
•	Proporcionalnost	3
•	Odabir instrumenta	4
3.	REZULTATI <i>EX POST</i> EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA	4
•	<i>Ex post</i> evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva	4
•	Savjetovanja s dionicima	4
•	Procjena učinka	4
•	Temeljna prava	5
4.	UTJECAJ NA PRORAČUN	5
5.	DRUGI ELEMENTI	5
•	Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga	5
1.	OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE	38
1.1.	Naslov prijedloga/inicijative	38
1.2.	Predmetna područja politike	38
1.3.	Prijedlog/inicijativa odnosi se na:	38
1.4.	Ciljevi	38
1.4.1.	Opći ciljevi	38
1.4.2.	Posebni ciljevi	38
1.4.3.	Očekivani rezultati i učinak	39
1.4.4.	Pokazatelji uspješnosti	40
1.5.	Osnova prijedloga/inicijative	40
1.5.1.	Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative	40
1.5.2.	Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.	40
1.5.3.	Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava	41

1.5.4.	Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima	42
1.5.5.	Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele	42
1.6.	Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative	42
1.7.	Predviđeni načini upravljanja.....	42
2.	MJERE UPRAVLJANJA	44
2.1.	Pravila praćenja i izvješćivanja.....	44
2.2.	Sustavi upravljanja i kontrole.....	44
2.2.1.	Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole	44
2.2.2.	Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika.....	44
2.2.3.	Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju).....	46
2.3.	Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti.....	46
3.	PROCIJENJENI FINACIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	48
3.1.	Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak	48
3.2.	Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva.....	49
3.2.1.	Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje	49
3.2.2.	Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje	52
3.2.3.	Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva	55
3.2.4.	Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom	57
3.2.5.	Doprinos trećih strana	57
3.3.	Procijenjeni učinak na prihode.....	58

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ojačanom okviru Unije za zdravstvenu sigurnost radi suzbijanja prekograničnih prijetnji zdravlju

1.2. Predmetna područja politike

Naslov 2.: Kohezija, otpornost i vrijednosti

1.3. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

novo djelovanje

novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja³⁸

produženje postojećeg djelovanja

spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

Opći je cilj prijedloga pružiti čvršći okvir za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize na razini EU-a uklanjanjem nedostataka koje je pokazala pandemija bolesti COVID-19.

Taj okvir uključuje sveobuhvatnu zakonodavnu osnovu za upravljanje djelovanjima na razini Unije u području pripravnosti, nadzora, procjene rizika i ranog upozoravanja i odgovora, kojom se jača uloga Unije u donošenju zajedničkih mjera na razini EU-a za suočavanje s budućim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

1.4.2. Posebni ciljevi

Posebni ciljevi

1. Jačanje kapaciteta za pripravnost izradom plana EU-a za pripravnost na zdravstvene krize i pandemije te zahtjeva za planove na regionalnoj i nacionalnoj razini, sa sveobuhvatnim i transparentnim okvirom za izvješćivanje i reviziju.

2. Jačanje sposobnosti djelatnika u zdravstvu utvrđivanjem pravila kojima će se omogućiti organizacija osposobljavanja za zdravstvene djelatnike i djelatnike u području javnog zdravlja.

3. Jačanje nadzora uspostavom integriranog sustava nadzora na razini EU-a, poduprtog poboljšanim alatima za prikupljanje podataka i umjetnom inteligencijom kako bi se otkrili rani signali moguće prijetnje; mogućnost imenovanja i financiranja referentnih laboratorija EU-a za javno zdravlje.

4. Poboljšanje nadzora, praćenja i točnosti procjena rizika na razini EU-a utvrđivanjem pravila za nadziranje novih patogena na temelju zajedničkih definicija slučajeva u EU-u u izvanrednim situacijama te izvješćivanje o zdravstvenim

³⁸

Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

sustavima i drugim podacima relevantnima za upravljanje prekograničnim prijetnjama.

5. Poboljšanje suradnje država članica u određenim područjima: uspostava novih mreža EU-a kojima će upravljati Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), uključujući mreže referentnih laboratorija EU-a koje će omogućiti usklađivanje dijagnostike, serološkog testiranja, metoda testiranja i upotrebe određenih testova, te mreže službi država članica za potporu transfuziji, transplantaciji i medicinski potpomognutoj oplodnji.

6. Poboljšanje kapaciteta za procjenu rizika od svih opasnosti koju provode relevantne agencije (ECDC, Europska agencija za lijekove (EMA) i druge) te koordiniranje procjene rizika ako je uključeno više agencija.

7. Poboljšanje koordinacije odgovora na razini EU-a u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost izradom preporuka Komisije za osiguravanje koordiniranog odgovora na temelju ECDC-ove procjene rizika.

8. Jačanje odgovora EU-a na zdravstvene krize utvrđivanjem pravila o proglašenju izvanrednih stanja i pravila za aktivaciju novog mehanizama Unije za izvanredna stanja radi upravljanja zdravstvenim krizama (npr. mjere za lijekove i medicinske proizvode).

1.4.3. *Očekivani rezultati i učinak*

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

Posebni cilj br. 1.

Planovi pripravnosti uspostavljeni na razini EU-a, na međuregionalnoj i nacionalnoj razini

Okvir i platforma za izvješćivanje o kapacitetima za pripravnost, nakon čega se provode testiranja otpornosti na stres, revizije i korektivne mjere.

Kontinuirani razvoj sustava ranog upozoravanja i odgovora, nove funkcije za pripravnost i povezivanje s EU-ovim sustavom uzbunjivanja (dokumentacija ECDC)

Posebni cilj br. 2.

Osposobljeni zdravstveni stručnjaci za upravljanje krizama u području javnog zdravlja

Posebni cilj br. 3.

Digitalizirani, integrirani sustav nadzora na razini EU-a, bolje otkrivanje ranih signala za točnu procjenu rizika i odgovarajući odgovor

Posebni cilj br. 4.

Uspostava novih mreža referentnih laboratorija i mreža u području tvari ljudskog podrijetla

Posebni cilj br. 5.

Odgovornost agencija za procjenu rizika od kemijskih, okolišnih i klimatskih prijetnji

Posebni cilj br. 6.

Uspostavljena struktura i postupci za proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a (savjetodavni odbor, hitno aktiviranje postupaka)

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća

U godišnjem programu rada programa „EU za zdravlje” utvrdit će se detaljni ciljevi i očekivani rezultati, uključujući pokazatelje uspješnosti, a u višegodišnjem programu rada opći strateški ciljevi, očekivani rezultati i pokazatelji uspješnosti.

Za posebne zadaće i djelovanja navedena u ovom prijedlogu predloženi su sljedeći pokazatelji:

- broj novih/ažuriranih planova pripravnosti,
- broj testiranja na otpornost i revizija koji se provode u državama članicama,
- broj radionica i modula osposobljavanja za zdravstvene djelatnike,
- broj imenovanih nadležnih tijela (barem jedno nadležno tijelo po državi članici) u novoosnovanim mrežama.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. *Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative*

Postojećim okvirom za zdravstvenu sigurnost, uspostavljenim Odlukom 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, osigurava se ograničen pravni okvir za koordinaciju na razini EU-a koji se uglavnom temelji na sustavu ranog upozoravanja (EWRS) i razmjeni informacija i suradnji u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost. Rana iskustva pokazala su da trenutni sustav nije osigurao optimalan odgovor na razini EU-a na pandemiju bolesti COVID-19.

Iako su strukture i mehanizmi uspostavljeni na temelju Odluke ključni za olakšavanje razmjene informacija o razvoju pandemije i za potporu donošenju nacionalnih mjera, nisu dovoljni za pokretanje pravodobnog zajedničkog odgovora na razini EU-a, koordinaciju ključnih aspekata obavješćivanja o rizicima ili osiguravanje solidarnosti među državama članicama.

Revizijom okvira za zdravstvenu sigurnost predlaže se snažnija i sveobuhvatnija pravna osnova za pripremu Unije na zdravstvene krize i odgovor na njih, dopunjena revidiranim ovlastima ECDC-a i EMA-e.

Uredba bi trebala biti donesena početkom 2021. te bi se trebala odmah početi provoditi (još nije potvrđeno).

1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.*

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*)

Iako su države članice odgovorne za upravljanje krizama u području javnog zdravlja na nacionalnoj razini, nijedna zemlja ne može sama riješiti takvu prekograničnu krizu.

Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju po svojoj prirodi imaju transnacionalni utjecaj. U globaliziranom društvu ljudi i roba putuju preko granica, a bolesti i kontaminirani proizvodi mogu se velikom brzinom kretati svijetom. Stoga je potrebno međusobno uskladiti i koordinirati javnozdravstvene mjere na nacionalnoj razini kako bi se ograničilo daljnje širenje i smanjile posljedice takvih prijetnji.

Izvanredna stanja u području javnog zdravlja razmjera pandemije bolesti COVID-19 utječu na sve države članice, koje na njih ne mogu samostalno odgovoriti na odgovarajući način. Prijedlog se temelji na iskustvima stečenima tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 te se njime predlaže jačanje postojećih struktura i mehanizama radi bolje zaštite, sprečavanja, pripravnosti i odgovora na razini EU-a na sve opasnosti za zdravlje.

Očekivana dodana vrijednost Unije (*ex post*)

Cilj je prijedloga posebice osigurati dodanu vrijednost EU-a izradom plana EU-a za pripravnost za zdravstvene krize i pandemije, koji se dopunjuje nacionalnim planovima i transparentnim izvješćivanjem o kapacitetima, ojačanim i integriranim sustavima nadzora, poboljšanom procjenom rizika od prijetnji zdravlju, ovlastima za provedbu koordiniranog odgovora na razini EU-a putem Odbora za zdravstvenu sigurnost i poboljšanim mehanizmom za proglašavanje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i odgovor na njih na razini EU-a.

Uredbom će se podupirati provedba članka 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), u cilju utvrđivanja mjera za podupiranje, koordinaciju ili dopunjavanje djelovanja država članica EU-a za zaštitu i poboljšanja ljudskog zdravlja.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Pandemija bolesti COVID-19 koja je od početka 2020. prisutna u cijelom svijetu i EU-u otkrila je znatne nedostatke.

Epidemija je još uvijek u jeku i većina zemalja EU-a suočava se s porastom broja slučajeva zbog povratka putnika i ublažavanja nacionalnih mjera, no već sada se mogu izvući prve pouke u vezi s odgovorom u području javnog zdravlja.

Pandemija bolesti COVID-19 istaknula je potrebu da se poduzmu veći naponi na razini EU-a i nacionalnoj razini u pogledu zdravstvene sigurnosti i planiranja pripravnosti i odgovora na epidemije i druge prijetnje zdravlju. Strukture i mehanizmi uspostavljeni na temelju Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju olakšali su razmjenu informacija o razvoju pandemije i pružili potporu nacionalnim mjerama, ali nisu dovoljni za pokretanje pravodobnog zajedničkog odgovora na razini EU-a, koordinaciju ključnih aspekata obavješćivanja o rizicima ili osiguravanje solidarnosti među državama članicama zbog nedostatka ovlasti i koordinacije na razini EU-a.

Dosadašnje iskustvo uzeto je u obzir i u Komunikaciji Komisije o pripravnosti zdravstva EU-a za brzo djelovanje u slučaju izbijanja bolesti COVID-19, donesenoj 15. srpnja 2020., te ga države članice i Komisija primjenjuju pri donošenju kratkoročnih mjera.

1.5.4. *Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

Ojačani okvir EU-a za zdravstvenu sigurnost radi suzbijanja prekograničnih prijetnji zdravlju financirat će se među ostalim iz programa „EU za zdravlje” i djelovat će u sinergiji s drugim politikama i fondovima EU-a kao njihova dopuna, primjerice s djelovanjima koja se provode u okviru europskih strukturnih i investicijskih fondova, programa Obzor Europa, programa Digitalna Europa, mehanizma rescEU, Instrumenta za hitnu potporu, Europskog socijalnog fonda plus i Programa jedinstvenog tržišta.

1.5.5. *Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele*

[Nije primjenjivo.]

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

Ograničeno trajanje

- na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG
- financijski učinak od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za preuzete obveze i od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za plaćanje

Neograničeno trajanje

- provedba s početnim razdobljem od 2021. do 2021.,
- nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Predviđeni načini upravljanja³⁹

Izravno upravljanje koje provodi Komisija

- putem svojih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- putem izvršnih agencija

Podijeljeno upravljanje s državama članicama

Neizravno upravljanje povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile
- međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- EIB-u i Europskom investicijskom fondu
- tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- tijelima javnog prava
- tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva
- tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva

³⁹

Informacije o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- *Ako je navedeno više načina upravljanja, potrebno je pojasniti u odjeljku „Napomene”.*

Napomene

[...]

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Izradit će se okviri uspješnosti na temelju relevantnih praksi prethodnog zdravstvenog programa (za razdoblje 2014.–2020.) kako bi se osiguralo da se podaci prikupljaju učinkovito, djelotvorno i pravodobno.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Djelovanja s ciljem uklanjanja prekograničnih prijetnji zdravlju provodit će se u okviru izravnog upravljanja, primjenom načina provedbe predviđenih Financijskom uredbom, a to su u prvom redu bespovratna sredstva i javna nabava. Izravno upravljanje omogućuje uspostavu sporazumâ o dodjeli bespovratnih sredstava/ugovorâ s korisnicima/ugovarateljima koji su izravno uključeni u aktivnosti kojima se provode politike Unije. Komisija osigurava izravno praćenje rezultata djelovanja koja se financiraju. Načini plaćanja financiranih aktivnosti prilagodit će se rizicima koji se odnose na financijske transakcije.

Kako bi se osigurala djelotvornost, učinkovitost i ekonomičnost kontrola Komisije, strategija kontrola usmjerit će se na ravnotežu *ex ante* i *ex post* provjera i usredotočiti na tri ključne faze provedbe bespovratnih sredstava/ugovora, u skladu s Financijskom uredbom:

- odabir prijedloga/ponuda koji odgovaraju političkim ciljevima Uredbe,
- operativne kontrole, praćenje i *ex ante* kontrole koji obuhvaćaju provedbu projekta, javnu nabavu, pretfinanciranje, međuplaćanja i završna plaćanja, upravljanje jamstvima.

Obavit će se i *ex post* kontrole na lokacijama korisnika/ugovaratelja na uzorku transakcija. U odabiru tih transakcija kombinirat će se procjena rizika i slučajan odabir.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika*

Provedba ojačanog okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost radi suzbijanja prekograničnih prijetnji zdravlju usredotočena je na dodjelu ugovora o javnoj nabavi te bespovratnih sredstava za određene aktivnosti i organizacije.

Ugovori o javnoj nabavi uglavnom će se sklapati u područjima kao što su ankete, studije, prikupljanje podataka, provedba komparativnih analiza, aktivnosti praćenja i procjene, osposobljavanje, informatičke i komunikacijske usluge itd.

Bespovratna sredstva uglavnom će se dodjeljivati za potporne aktivnosti nevladinim organizacijama, odgovarajućim nadležnim tijelima država članica, zdravstvenim organizacijama, nacionalnim agencijama itd. Razdoblje provedbe subvencioniranih projekata i aktivnosti varira uglavnom od jedne do tri godine.

Glavni su rizici sljedeći:

- rizik da se ciljevi Uredbe ne postignu u potpunosti zbog nedostatnog uvođenja ili nedostatne kvalitete/kašnjenja u provedbi odabranih projekata ili ugovora;
- rizik od neučinkovite ili neekonomične upotrebe dodijeljenih sredstava, za bespovratna sredstva (složenost pravila financiranja) i za javnu nabavu (ograničen broj gospodarskih subjekata s potrebnim specijalističkim znanjem, što dovodi do nedovoljnih mogućnosti za usporedbu cjenovnih ponuda u nekim sektorima);
- rizik za ugled Komisije ako se otkriju prijevare ili kriminalne aktivnosti; sustavi unutarnje kontrole trećih strana pružaju samo djelomično jamstvo zbog prilično velikog broja raznovrsnih ugovaratelja i korisnika od kojih svaki ima vlastiti sustav kontrole.

Komisija je uspostavila unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti navedeni rizici. Unutarnji su postupci u potpunosti u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevare i razmatranje troškova i koristi. U tom okviru Komisija nastavlja istraživati mogućnosti za poboljšanje upravljanja i povećanje učinkovitosti. Glavna su obilježja okvira za kontrolu sljedeća:

Kontrole prije i tijekom provedbe projekata:

Bit će uspostavljen primjeren sustav upravljanja projektima usredotočen na doprinose projekata i ugovora ciljevima politike, kojim se osigurava sustavna uključenost svih aktera, utvrđuje redovito izvješćivanje o upravljanju projektom dopunjeno provjerama na terenu na pojedinačnoj osnovi, uključujući izvješća o rizicima za više rukovodstvo, uz zadržavanje primjerene proračunske fleksibilnosti.

- Upotrebljavaju se predlošci sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovora o uslugama izrađeni u Komisiji. Oni uključuju niz odredbi o kontroli, kao što su potvrde o reviziji, financijska jamstva, revizije na terenu, kao i inspekcije koje provodi OLAF. Pravila kojima se uređuje prihvatljivost troškova pojednostavnjena su, primjerice primjenom jediničnih troškova, jednokratnih iznosa, doprinosa koji nisu povezani s troškovima i drugih mogućnosti iz Financijske uredbe. Time će se smanjiti troškovi kontrola i naglasak staviti na provjere i kontrole u područjima visokog rizika.
- Svi zaposlenici potpisuju kodeks o dobrom ponašanju. Osoblje uključeno u postupak odabira ili u upravljanje sporazumima o bespovratnim sredstvima/ugovorima (također) potpisuje izjavu o nepostojanju sukoba interesa. Osoblje se redovito osposobljava i koristi se mrežama za razmjenu najboljih praksi.
- Tehnička provedba projekta redovito se provjerava dokumentacijskim pregledima na temelju izvješća ugovaratelja i korisnika o tehničkom napretku; osim toga, predviđeni su sastanci s ugovarateljima/korisnicima te posjeti na terenu, ovisno o slučaju.

Kontrole na kraju projekta: ex post revizije provode se na uzorku transakcija radi provjere na terenu prihvatljivosti zahtjeva za povrat troškova. Cilj je tih kontrola spriječiti, otkriti i ispraviti materijalne pogreške povezane sa zakonitošću i pravilnošću financijskih transakcija. Radi postizanja visokog učinka kontrole, odabir korisnika nad kojima se provodi revizija predviđa kombinaciju odabira na temelju rizika s nasumičnim uzorkovanjem i obraćanje pozornosti na operativne aspekte kad god je to moguće tijekom revizije na terenu.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Godišnji troškovi predložene razine kontrola u okviru trećeg zdravstvenog programa (za razdoblje 2014.–2020.) činili su otprilike od 4 do 7 % godišnjeg proračuna za operativne rashode. To je opravdano raznovrsnošću transakcija koje treba kontrolirati. Zaista, kad je riječ o području zdravlja, izravno upravljanje uključuje dodjelu brojnih ugovora i bespovratnih sredstava za djelovanja malih do vrlo velikih razmjera te isplatu brojnih bespovratnih sredstava za poslovanje nevladinim organizacijama. Rizik povezan s tim aktivnostima odnosi se na sposobnost (posebno) manjih organizacija da djelotvorno kontroliraju rashode.

Komisija smatra da bi prosječni troškovi kontrola za djelovanja predložena u okviru ove Uredbe trebali biti isti.

U okviru trećeg zdravstvenog programa (za razdoblje 2014.–2020.), na petogodišnjoj osnovi, stopa pogreške za terenske revizije bespovratnih sredstava pod izravnim upravljanjem iznosila je 1,8 %, dok je za ugovore o javnoj nabavi bila ispod 1 %. Taj stupanj pogreške smatra se prihvatljivim jer je ispod razine značajnosti od 2 %.

Predložena djelovanja neće utjecati na to kako se odobrenim sredstvima trenutačno upravlja. Pokazalo se da se postojećim sustavom kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti te otkrivene pogreške ili nepravilnosti ispraviti. Taj će sustav biti prilagođen kako bi se uključila nova djelovanja i osiguralo da stope preostale pogreške (nakon ispravka) ostanu ispod praga od 2 %.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.

Kad je riječ o aktivnostima u okviru izravnog i neizravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevara, korupcije i ostalih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se otkriju nepravilnosti, osiguravanjem povrata nepropisno isplaćenih iznosa te, prema potrebi, djelotvornim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama. U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevara, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 196), kojom su obuhvaćene sljedeće preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere:

Komisija ili njezini predstavnici i Revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, ugovaratelja i podugovaratelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su izravno ili neizravno uključeni u takvo financiranje.

Komisija provodi i niz mjera, primjerice:

– odluke, sporazumi i ugovori koji proizlaze iz provedbe Uredbe sadržavat će odredbe kojima se Komisija, uključujući OLAF, te Revizorski sud, izričito ovlašćuju za provedbu revizija, provjera i inspekcija na licu mjesta te osiguravanje povrata nepropisno isplaćenih iznosa i, prema potrebi, izricanje administrativnih sankcija,

- tijekom evaluacijske faze poziva za podnošenje prijedloga/ponuda, podnositelji zahtjeva i ponuditelji provjeravaju se s obzirom na objavljene kriterije za isključenje na temelju izjava i sustava ranog otkrivanja i isključenja (EDES),
- pravila o prihvatljivosti troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe,
- provodit će se redovita obuka o pitanjima povezanim s prijevarama i nepravilnostima za cjelokupno osoblje uključeno u upravljanje ugovorom te za revizore i kontrolore koji provjeravaju izjave korisnika na licu mjesta.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	dif./nedif. ⁴⁰	zemalja EFTA-e ⁴¹	zemalja kandidatkinja ⁴²	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
2	06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	Dif.	DA	DA	DA	NE

- Zatražene nove proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
	[XX YY YY YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

⁴⁰ Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

⁴¹ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

⁴² Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	2	Kohezija, otpornost i vrijednosti
---	---	-----------------------------------

Glavna uprava: SANTE			Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje										
06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	Obveze	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
	Plaćanja	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750
Proračunska linija	Obveze	(1b)								
	Plaćanja	(2b)								
Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe ⁴³										
Proračunska linija		(3)								
UKUPNA odobrena sredstva za GU SANTE	Obveze	=1a+1b +3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
	Plaćanja	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750

⁴³

Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijasne linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje.

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)									
	Plaćanja	(5)									
• UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)									
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 2. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	=4+6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Plaćanja	=5+6	25,750.	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750.	360,500

Ako prijedlog/inicijativa utječe na više od jednog naslova za poslovanje, ponovite prethodni odjeljak:

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (svi naslovi za poslovanje)	Obveze	(4)									
	Plaćanja	(5)									
UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe (svi naslovi za poslovanje)		(6)									
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.-4. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Obveze	=4+6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Plaćanja	=5+6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7	„Administrativni rashodi”
---	----------	---------------------------

U ovaj se dio unose „administrativni proračunski podaci”, koji se najprije unose u [prilog zakonodavnom financijskom izvještaju](#) (Prilog V. internim pravilima), koji se učitava u sustav DECIDE za potrebe savjetovanja među službama.

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
Glavna uprava: SANTE									
• Ljudski resursi		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
• Ostali administrativni rashodi		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840.
UKUPNO GU SANTE	Odobrena sredstva	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
---	-----------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–7. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430
	Plaćanja	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750

3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate ↓			Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO									
	REZULTATI																		
	Vrs ta ⁴⁴	Prosje čni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Troša k	Broj	Trošak	Broj	Troša k	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Ukupn i broj	Ukupni trošak	
POSEBNI CILJ br. 1. Jačanje kapaciteta za pripravnost																			
EU-ov plan pripravnosti, međuregionalni elementi pripravnosti			1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	7,000	7,000	
Platforma za pripravnost za potrebe izvješćivanja i profili zemalja u EWRS-u + revizije			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	42,000	42,000	
– Rezultat																			
Međuzbroj za posebni cilj br. 1			7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	49,000	49,000	
POSEBNI CILJ br. 2. Kontinuirano osposobljeni zdravstveni stručnjaci za upravljanje krizama u području																			

⁴⁴ Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

javnog zdravlja																	
Programi				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
Međuzbroj za posebni cilj br. 2				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
POSEBNI CILJ br. 3. Digitalizirani, integrirani sustav nadzora na razini EU-a, bolje otkrivanje ranih signala za točnu procjenu rizika i odgovarajući odgovor																	
Digitalizirana platforma za nadzor i nacionalni sustavi				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
Međuzbroj za posebni cilj br. 3				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
POSEBNI CILJ br. 4. Uspostava novih mreža laboratorija i mreža u području tvari ljudskog podrijetla																	
Referentni laboratoriji EU-a				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
Međuzbroj za posebni cilj br. 4				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
POSEBNI CILJ br. 5. Odgovornost agencija za procjenu rizika od kemijskih, okolišnih i klimatskih prijetnji																	
Procjene rizika				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600	4,200
Međuzbroj za posebni cilj br. 5				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600	4,200
POSEBNI CILJ br. 6. Uspostavljena struktura i postupci za proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a (savjetodavni odbor, hitno aktiviranje postupaka).																	

Osnivanje savjetodavnog odbora (djeluje <i>ad hoc</i> , u slučaju izvanrednog stanja)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Međuzbroj za posebni cilj br. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
UKUPNO		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
--	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-------------------------------	--------

NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Ostali administrativni rashodi	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840.
Međuzbroj za NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Izvan NASLOVA 7.⁴⁵ višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi								
Ostali administrativni rashodi								
Međuzbroj izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira								

UKUPNO	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima glavne uprave koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar glavne uprave te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

⁴⁵ Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje.

3.2.3.1. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena

	Godin a 2021.	Godin a 2022.	Godin a 2023.	Godin a 2024.	Godin a 2025.	Godin a 2026.	Godin a 2027. i sljede će
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)							
XX 01 01 01 (sjedište i predstavništva Komisije)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01/11/21 (neizravno istraživanje)							
10 01 05 01/11 (izravno istraživanje)							
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)⁴⁶							
XX 01 02 01 (UO, UNS, UsO iz „globalne omotnice”)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)							
XX 01 04 yy⁴⁷	– u sjedištima						
	– u delegacijama						
XX 01 05 02/12/22 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)							
10 01 05 02/12 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
UKUPNO	21	21	21	21	21	21	21

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim resursima pokrit će se osobljem glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, prema potrebi, resursima koji se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Osoblje zaduženo za nadzor djelovanja povezanih s prekograničnim prijetnjama zdravlju koja su delegirana ECDC-u, organizaciju sastanaka s državama članicama, znanstveni pregled studija, objedinjavanje rezultata studija, koordinaciju stručnih skupina, upravljanje ugovorima, administraciju i informatičku podršku
Vanjsko osoblje	Administrativna potpora

⁴⁶ UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

⁴⁷ U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

- može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Djelovanja u okviru ovog prijedloga financirat će se iz programa „EU za zdravlje” (izravno ili preraspodjelom unutar istog programa).

- zahtijeva upotrebu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili upotrebu posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.

Objasniti što je potrebno te navesti predmetne naslove i proračunske linije, odgovarajuće iznose te instrumente čija se upotreba predlaže.

- zahtijeva reviziju VFO-a.

Objasniti što je potrebno te navesti predmetne naslove i proračunske linije te odgovarajuće iznose.

3.2.5. Doprinos trećih strana

U prijedlogu/inicijativi:

- ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina N ⁴⁸	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)			Ukupno
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva								

⁴⁸

Godina N je godina početka provedbe prijedloga/inicijative. Umjesto „N” upisati predviđenu prvu godinu provedbe (na primjer: 2021.). Isto vrijedi i za ostale godine.

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
 - na vlastita sredstva
 - na ostale prihode
 - navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska prihoda:	linija	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ⁴⁹					
			Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)	
Članak								

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

--

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

--

⁴⁹ Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer) navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % na ime troškova naplate.



Bruxelles, 11.11.2020.
COM(2020) 727 final

ANNEX

Europska zdravstvena unija

PRILOG

Prijedlogu

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke
br. 1082/2013/EU**

PRILOG

Korelacijska tablica

Odluka 1082/2013/EU	Prijedlog uredbe
POGLAVLJE I. – OPĆE ODREDBE	POGLAVLJE I. – OPĆE ODREDBE
Članak 1. – Predmet	Članak 1. – Predmet i cilj
Članak 2. – Područje primjene	Članak 2. – Područje primjene
Članak 3. – Definicije	Članak 3. – Definicije
Članak 17.	Članak 4. – Odbor za zdravstvenu sigurnost
POGLAVLJE II. – PLANIRANJE	POGLAVLJE II. – PLANIRANJE PRIPRAVNOSTI I ODGOVORA
Članak 4. – Planiranje pripravnosti i odgovora	Članak 5. – Plan pripravnosti i odgovora Unije
	Članak 6. – Nacionalni planovi pripravnosti i odgovora
	Članak 7. – Izvješćivanje o planiranju pripravnosti i odgovora
	Članak 8. – Revizija planiranja pripravnosti i odgovora
	Članak 9. – Izvješće Komisije o planiranju pripravnosti
	Članak 10. – Koordinacija planiranja pripravnosti i odgovora u Odboru za zdravstvenu sigurnost
	Članak 11. – Osposobljavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja
Članak 5. – Zajednička nabava zdravstvenih protumjera	Članak 12. – Zajednička nabava zdravstvenih protumjera
POGLAVLJE III. – EPIDEMIOLOŠKI NADZOR I <i>AD HOC</i> PRAĆENJE	POGLAVLJE III. – EPIDEMIOLOŠKI NADZOR, REFERENTNI LABORATORIJI EU-a I <i>AD HOC</i> PRAĆENJE
Članak 6. – Epidemiološki nadzor	Članak 13. – Epidemiološki nadzor
	Članak 14. – Platforma za nadzor

Odluka 1082/2013/EU	Prijedlog uredbe
	Članak 15. – Referentni laboratoriji EU-a
	Članak 16. – Mreža za tvari ljudskog podrijetla
Članak 7. – <i>Ad hoc</i> praćenje	Članak 17. – <i>Ad hoc</i> praćenje
POGLAVLJE IV. – RANO UPOZORENJE I ODGOVOR	POGLAVLJE IV. – RANO UPOZORAVANJE I ODGOVOR
Članak 8. – Uspostava sustava ranog upozorenja i odgovora	Članak 18. – Sustav ranog upozoravanja i odgovora
Članak 9. – Obavješćavanje o uzbuni	Članak 19. – Obavješćivanje o uzbuni
Članak 10. – Procjena rizika za javno zdravlje	Članak 20. – Procjena rizika za javno zdravlje
Članak 11. – Usklađivanje odgovora	Članak 21. – Koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost
	Članak 22. – Preporuke o zajedničkim privremenim javnozdravstvenim mjerama
POGLAVLJE V. – HITNE SITUACIJE	POGLAVLJE V. – IZVANREDNO STANJE U PODRUČJU JAVNOG ZDRAVLJA NA RAZINI UNIJE
Članak 12. – Proglašenje hitnih situacija	Članak 23. – Proglašenje izvanrednih stanja
	Članak 24. – Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja
Članak 13. – Pravni učinci proglašenja	Članak 25. – Pravni učinci proglašenja
Članak 14. – Kraj proglašenja	
POGLAVLJE VI. – POSTUPOVNE ODREDBE	POGLAVLJE VI. – POSTUPOVNE ODREDBE
	Članak 26. – Selektivna funkcija prijenosa poruka u EWRS-u
Članak 18. – Odborski postupak	Članak 27. – Postupak odbora
	Članak 28. – Izvršavanje delegiranja ovlasti
	Članak 29. – Evaluacije koje se odnose na ovu Uredbu

Odluka 1082/2013/EU	Prijedlog uredbe
Članak 15. – Imenovanje nacionalnih tijela i predstavnika	
Članak 16. – Zaštita osobnih podataka	
Članak 19. – Izvješća povezana s ovom Odlukom	
POGLAVLJE VII. – ZAVRŠNE ODREDBE	POGLAVLJE VII. – ZAVRŠNE ODREDBE
Članak 20. – Stavljanje izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ	Članak 30. – Stavljanje izvan snage
Članak 21. – Stupanje na snagu	Članak 31. – Stupanje na snagu
Članak 22. – Adresati	



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 11.11.2020.
COM(2020) 724 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične
prijetnje zdravlju**

1. POTREBA ZA SNAŽNIJIM OKVIROM EU-A ZA ZDRAVSTVENU SIGURNOST

Zdravlje je preduvjet funkcioniranja našeg društva i našega gospodarstva. Pandemija bolesti COVID-19 uzrokuje golemu ljudsku patnju i dovodi zdravstvene sustave i zdravstvene radnike do granica izdržljivosti. Početkom studenoga 2020. više je od 50 milijuna ljudi širom svijeta bilo zaraženo koronavirusom, od čega više od 12 milijuna ljudi (25 %) u Europi. U EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini gotovo 250 000 ljudi podleglo je bolesti COVID-19¹. Mjere potrebne za obuzdavanje pandemije i spašavanje života imaju velik utjecaj na egzistenciju građana, njihova radna mjesta i slobode.

U prvim danima izbijanja bolesti COVID-19 u Europi države članice poduzele su jednostrane mjere² za zaštitu vlastitog stanovništva. Međutim, te nekoordinirane mjere nisu bile učinkovite u svladavanju virusa. Primjerice, ponovno uvođenje kontrola na unutarnjim granicama poremetilo je mobilnost i svakodnevni život milijuna ljudi koji žive i rade u pograničnim regijama. Kao posljedica tih mjera narušeni su ključni lanci opskrbe i spriječen je protok osnovnih potrepština i usluga na unutarnjem tržištu.

Europski građani sve jasnije daju do znanja da od EU-a očekuju da preuzme aktivniju ulogu u zaštiti njihova zdravlja, posebno kada je riječ o zaštiti od prekograničnih prijetnji zdravlju³. Koordinacijom i, prema potrebi, udruživanjem napora na europskoj razini učinkovitije će se odgovoriti na očekivanja europskih građana u području koje je već duže vrijeme jedan od njihovih najvećih razloga za zabrinutost. O tome moramo voditi računa sada i u našim raspravama o budućnosti Europe. Pozornost treba posvetiti i riziku od skepticizma stanovništva prema zdravstvenim mjerama, koji je djelomično potaknut bujanjem količine iskrivljenih i netočnih informacija o zdravstvenim temama. Zdravlje je preduvjet za dinamično gospodarstvo koje potiče rast, inovacije i ulaganja.

Od samog početka pandemije prisutna je konkretna i opipljiva solidarnost. Zdravstveni radnici bili su od početka na prvoj crti obrane te su danonoćno skrbrili o pacijentima oboljelima od bolesti COVID-19, dok su socijalni radnici neumorno obavljali neophodne zadaće pružanja pomoći najugroženijima, uključujući starije osobe i osobe s invaliditetom. Ti su kritični radnici svoj posao često obavljali u uvjetima u kojima su zbog manjka osoblja, ograničenih informacija o pripravnosti i nedostatne zaštitne opreme bili prekomjerno izloženi virusu.

Solidarnost je nadahnula i odgovor EU-a: kako je pandemija napredovala, države članice EU-a odustajale su od jednostranih mjera kao što su ograničenja izvoza ili ponovno uvođenje kontrola na unutarnjim granicama i počele su se više međusobno pomagati, primajući pacijente oboljele od bolesti COVID-19 iz susjednih zemalja ili šaljući zdravstvene djelatnike

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

2 Npr. ograničenja izvoza osobne zaštitne opreme i ponovno uvođenje kontrola na unutarnjim granicama.

3 <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

i ključnu medicinsku opremu drugim regijama u kojima je za tim postojala potreba⁴. U okviru investicijske inicijative kao odgovora na koronavirus (CRII), kojoj je omogućena mobilizacija nepotrošenih sredstava EU-a u okviru kohezijske politike, od 1. veljače 2020. do danas preraspodijeljen je iznos od 5,9 milijardi EUR za potporu zdravstvenim sustavima i mjerama u državama članicama i regijama EU-a⁵. Uz to, proširen je opseg djelovanja Europskog fonda solidarnosti kako bi se obuhvatile javnozdravstvene krize velikih razmjera. Povećala se suradnja i koordinacija na razini EU-a i intenzivirana su djelovanja u svim sektorima. To je jedini način za učinkovito popravljjanje različitih povezanih vrsta štete uzrokovane pandemijom u zdravstvenom, gospodarskom i socijalnom sektoru.

Zajednički naponi u borbi protiv pandemije bolesti COVID-19 i drugih budućih zdravstvenih kriza iziskuju pojačanu koordinaciju na razini EU-a. Javnozdravstvene mjere moraju biti dosljedne, usklađene i koordinirane kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri povećao njihov učinak i ublažila šteta za građane i poduzeća. Zdravstvena situacija u jednoj državi članici ovisi o zdravstvenoj situaciji u ostalim državama članicama. Fragmentacija napora u svladavanju prekograničnih prijetnji zdravlju ugrožava sve države članice.

U svojem govoru o stanju Unije 2020. predsjednica Komisije pozvala je Europu da izvuče pouke iz aktualne krize i pristupi **izgradnji europske zdravstvene unije**. Na temelju iskustava iz aktualne pandemije očito je da udruživanje snaga na razini država članica EU-a pridonosi prevladavanju njihovih pojedinačnih slabosti. Stoga se suradnjom s Europskim parlamentom i Vijećem na jačanju zdravstvene unije EU može bolje opremiti za sprečavanje zdravstvenih kriza, pripremu za njih i upravljanje njima na razini EU-a i na globalnoj razini, sa svim društvenim i gospodarskim koristima koje iz zdravstvene unije proizlaze.

Snažna europska zdravstvena unija zaštitit će naš način života, naša gospodarstva i društva. Ako je javno zdravlje ugroženo, gospodarstvo neizbježno trpi posljedice. Tijesna povezanost spašavanja života i spašavanja egzistencije nikad nije bila tako očita. Danas izneseni prijedlozi pridonijet će i otpornijem unutarnjem tržištu EU-a i stabilnom gospodarskom oporavku.

Taj program za zdravstvenu uniju predstavljen je u kontekstu raširenog povećanja broja slučajeva bolesti COVID-19 širom Europe i svijeta. EU i njegove države članice morat će nastaviti poduzimati potrebne mjere za svakodnevno suzbijanje pandemije i upravljanje njome, a za to je i dalje ključno koordinirano djelovanje na razini EU-a. Istodobno, hitno je potrebno jačati našu pripravnost za buduće epidemije i odgovor na njih, s obzirom na vjerojatnost njihova opetovanog pojavljivanja.⁶ Nadalje, nastavljaju se dugoročni trendovi kao što su antimikrobna otpornost⁷, pritisci na biološku raznolikost⁸ i klimatske promjene, koji su

4 Mnoge pogranične regije već imaju iskustvo i strukture za prekograničnu suradnju, među ostalim u zdravstvu. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf

5 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/IP_20_1864

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

7 <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

8 <https://ipbes.net/pandemics>

povezani sa sve većim prijetnjama od izbijanja zaraznih bolesti širom svijeta i u Europi⁹. Osim toga, promjene demografskih struktura u našoj populaciji, osobito starenje, sa sobom povlače promjene i u pogledu osjetljivosti na bolesti i njihove obrasce. Za odgovor na takvu situaciju potreban je sustavan pristup utemeljen na predviđanjima kojim se prepoznaje interakcija između zdravlja ljudi i životinja te okoliša, u cilju razvoja strukturnih rješenja otpornih na buduće promjene u skladu s pristupom „jedno zdravlje”.

Europska zdravstvena unija temelji se na zajedničkim nastojanjima država članica EU-a da usklade naš način života s okolišem angažmanom u različitim i održivijim obrascima gospodarskog rasta, kako je izneseno u europskom zelenom planu. Borba protiv klimatskih promjena i pronalaženje načina za prilagodbu tim promjenama, očuvanje i obnova biološke raznolikosti, poboljšanje prehrane i načina života te smanjenje i uklanjanje onečišćenja iz okoliša imat će pozitivne učinke na zdravlje građana, a europska zdravstvena unija moći će ponuditi bolju zaštitu.

Ovom se Komunikacijom predlažu prve sastavnice za europsku zdravstvenu uniju. Njome se provodi obveza osiguravanja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja kako je definirana u Povelji Europske unije o temeljnim pravima. Opisuju se pouke izvučene iz prve faze pandemije te zagovara jačanje postojećih struktura i mehanizama radi poboljšanja zaštite, prevencije, pripravnosti i odgovora na opasnosti za zdravlje ljudi na razini EU-a. Preporučuje se jačanje okvira za prekograničnu suradnju u pogledu prijetnji zdravlju radi bolje zaštite života i unutarnjeg tržišta te održavanja najviših standarda zaštite ljudskih prava i građanskih sloboda. Jača se i uloga EU-a u međunarodnoj koordinaciji i suradnji radi sprečavanja prekograničnih prijetnji zdravlju i nadzora nad njima te poboljšanja globalne zdravstvene sigurnosti.

Ti su prvi prijedlozi osmišljeni u okviru postojećih odredbi Ugovora, osobito u smislu članka 168. stavka 5. UFEU-a. Unapređenjem okvira EU-a za prekogranične prijetnje zdravlju te će prve sastavnice europske zdravstvene unije imati veći ukupni učinak, uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica u području zdravlja.

Konkretno, Komunikacija je popraćena trima zakonodavnim prijedlozima: nadogradnja Odluke 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, jačanje mandata Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i proširenje mandata Europske agencije za lijekove (EMA)¹⁰. Komunikacija se nadovezuje na prijedlog za jačanje Mehanizma Unije za civilnu zaštitu¹¹, koji je Komisija predložila u lipnju 2020.¹². Svim će se tim prijedlozima uspostaviti snažan i troškovno učinkovit okvir koji će državama članicama EU-a omogućiti pružanje odgovora na buduće zdravstvene krize na razini Unije.

⁹ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

¹⁰ Dodati kada bude dostupno.

¹¹ Mehanizam Unije za civilnu zaštitu (UCPM) Komisiji omogućuje pružanje podrške državama članicama u koordinaciji napora za sprečavanje katastrofa i pripremu za njih, kao i odgovor putem Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije (ERCC) u slučaju preopterećenosti nacionalnih kapaciteta zbog katastrofa bilo koje vrste, uključujući pandemiju bolesti COVID-19. Tijekom pandemije države članice EU-a, države sudionice UCPM-a i treće zemlje pribjele su Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu kako bi zatražile potporu u nenovčanoj pomoći u obliku osobne zaštitne opreme i higijenskih potrepština te potporu zdravstvenim timovima.

¹² COM(2020) 220

Ako zakonodavni prijedlozi budu podrazumijevali obradu osobnih podataka, to će se odvijati uz potpuno poštovanje primjenjivih propisa EU-a o zaštiti podataka. Načela i posebne zaštitne mjere utvrđeni okvirom EU-a za zaštitu podataka¹³ omogućuju učinkovitu i sveobuhvatnu zaštitu osobnih podataka, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje.

2. POUKE IZVUČENE TIJEKOM PANDEMIJE BOLESTI COVID-19 I PRIJEDLOZI ZA DALJNJE KORAKE

EU je 2013. uspostavio okvir za zdravstvenu sigurnost kako bi zaštitio svoje građane, promicao koordinaciju među državama članicama i sa susjednim zemljama te odgovorio na sve veću prijetnju od zaraznih bolesti. Donesena je Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju¹⁴ u cilju poboljšanja pripravnosti u cijelom EU-u i jačanju njegovih kapaciteta za brzo otkrivanje, praćenje i koordinaciju odgovora na hitne slučajeve koji se odnose na javno zdravlje uzrokovane zaraznim bolestima, biološkim ili kemijskim uzročnicima ili ekološkim i klimatskim događajima te prijetnjama nepoznatog podrijetla.

Godišnje strateško izvješće o predviđanjima za 2020. pokazalo je da postoji potreba za boljim predviđanjem zdravstvenih rizika i sprečavanjem širenja novih zaraznih bolesti i povezanih poremećaja. Stoga će se uključivanjem predviđanja u zdravstvene politike pridonijeti boljoj pripravnosti i otpornosti.

Javnozdravstvena kriza uzrokovana bolešću COVID-19 pokazala je da EU i države članice moraju učiniti više u pogledu planiranja pripravnosti i odgovora na epidemije i druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Iako su strukture i mehanizmi uspostavljeni na razini EU-a u okviru Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju olakšali razmjenu informacija o razvoju pandemije i poduprli poduzete konkretne nacionalne mjere, nisu dostatni za aktiviranje pravodobnog zajedničkog odgovora na razini EU-a i osiguravanje dosljednog obavješćivanja o riziku. Taj nedostatak dosljednosti i koordinacije i dalje otežava borbu protiv pandemije.

Odgovor na krizu koji su pružili Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europska agencija za lijekove (EMA)

ECDC ima ključnu ulogu u okviru EU-a za zdravstvenu sigurnost. Potrebno je, međutim, ojačati kapacitete Centra kako bi pružao bolju zaštitu građanima. Na primjer, potrebno je poboljšati sustav nadzora ECDC-a kako bi se iskoristile sve njegove mogućnosti, uzimajući u obzir njegov trenutačno ograničen mandat/kapacitet za dostavu analiziranih podataka kojima se podupire donošenje odluka utemeljeno na dokazima i informiranost o stanju u stvarnom vremenu. U kontekstu kao što je pandemija bolesti COVID-19 ECDC mora moći pružiti praktičnu potporu državama članicama, a znanstvene preporuke ECDC-a o odgovarajućim zdravstvenim mjerama moraju biti usmjerene na elemente specifične za svaku državu članicu.

¹³ Uredba (EU) 2016/679 (Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) i Uredba (EU) 2018/1725)

¹⁴ Odluka br. 1082/2013/EU: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex:32013D1082>

ECDC treba postati istinska zdravstvena agencija EU-a kojoj će države članice prema potrebi povjeravati zadaće u kontekstu pripravnosti i odgovora na krizu.

EMA također ima ključnu ulogu u okviru EU-a za zdravstvenu sigurnost, posebno kada je riječ o procjeni sigurnih i učinkovitih metoda liječenja i cjepiva. Međutim, pandemija bolesti COVID-19 pokazala je da EMA-i nedostaje snažan sustav za praćenje i ublažavanje nestašice ključnih lijekova, kao i čvrst okvir za odgovor na krizu. To negativno utječe na sposobnost Agencije da ubrza davanje znanstvenih savjeta, odobravanje postupaka i definira obveze država članica i subjekata koji se bave razvojem lijekova.

Pandemija bolesti COVID-19 jasno je pokazala da postoje prilike za dodatno jačanje i poboljšanje okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost i njegove spremnosti za suočavanje s različitim prijetnjama zdravlju. Znatni nedostaci i očita potreba za većom koordinacijom na razini EU-a postali su očiti u području javnozdravstvene pripravnosti i odgovora. Zbog nedosljednosti u primjeni zdravstvenih mjera, kao što su nošenje maski, zahtjevi za ograničavanje socijalnih kontakata, strategije testiranja i zahtjevi u pogledu izolacije/karantene, građani dovode u pitanje znanstvenu osnovu tih politika. Manjak kapaciteta, nedostatak opreme, manjkavosti u testiranju i praćenju kontakata te izostanak zaštite najugroženijih skupina dokaz su nedovoljne pripremljenosti, strukturnih nedostataka i manjka resursa. U okviru mehanizama solidarnosti EU-a ponuđeni su načini za rješavanje tih problema, ali nisu naišli na širu primjenu. Primjerice, Mehanizam EU-a za civilnu zaštitu mogao se mnogo učinkovitije iskoristiti¹⁵. Takvi različiti načini postupanja s prijetnjom koja jednako ugrožava sve države članice nemaju mnogo smisla.

Iako se pandemiji još ne nazire kraj, na temelju naučenih lekcija utvrđeni su problemi koji su predmet ove Komunikacije. Očito je da su potrebna dodatna ulaganja u zdravstvene sustave i reforme tih sustava kako bi im se osigurala potrebna sredstva i resursi za izlazak iz sadašnje krize i ojačala njihova dugoročna otpornost za upravljanje budućim javnozdravstvenim krizama.

3. USKLADIVANJE KOORDINIRANOG ODGOVORA NA RAZINI EU-A

Koordinacija zdravstvenih mjera iznimno je važna, ne samo kako bi vlasti mogle pružiti učinkovit praktični odgovor, već i kako bi se građani uvjerali da su mjere utemeljene na dokazima i donesene sporazumno. Okvirom EU-a za zdravstvenu sigurnost utvrđuje se rad Komisije u okviru Odbora EU-a za zdravstvenu sigurnost te sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS). Na razini Vijeća aranžmani EU-a za integrirani politički odgovor na krize (IPCR) upotrijebljeni su za koordinaciju i potporu političkom odgovoru EU-a.

¹⁵ Na primjer, kapacitet za odgovor Mehanizma Unije za civilnu zaštitu (UCPM) u početku je bio ograničen zbog razmjera pandemije, koja je istodobno pogodila sve države članice u trenutku kada su tržišta osobne zaštitne opreme bila zasićena. Zbog toga nekoliko tjedana nije bilo odgovora na nekoliko zahtjeva za pomoć upućenih u ranoj fazi pandemije u Europi. To je iskustvo pokazalo da je potrebno dodatno poboljšati Mehanizam Unije za civilnu zaštitu te je potaknulo Komisiju da u lipnju 2020. predloži ciljane izmjene pravnog okvira.

Odbor za zdravstvenu sigurnost (HSC)¹⁶ ključno je tijelo u kojem se države članice EU-a međusobno savjetuju u suradnji s Komisijom radi koordinacije planiranja pripravnosti i odgovora, nacionalnih odgovora te obavješćivanja o rizicima i kriznim situacijama povezanim s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

U odgovoru na bolest COVID-19 Odbor za zdravstvenu sigurnost sastao se od siječnja do studenoga 2020. više od 40 puta kako bi raspravljao o procjenama rizika, smjernicama ECDC-a, provedenim mjerama pripravnosti i odgovora te kapacitetima i potrebama u državama članicama¹⁷. Odbor se pokazao ključnim forumom za razmjenu informacija i razvoj zajedničkih stajališta u određenim područjima, kao što je dogovor Odbora za zdravstvenu sigurnost o preporukama za strategije testiranja na COVID-19. Taj je forum bio preduvjet za učinkovitu komunikaciju s građanima na razini EU-a i nacionalnoj razini. S druge strane, postalo je očito da Odbor za zdravstvenu sigurnost ima ograničenu sposobnost provedbe ili koordinacije nacionalnih odgovora u kontekstu nadzornih mjera ili pak provedbe dogovorenih zajedničkih pristupa. Primjer toga je šarolikost nacionalnih nadzornih mjera koje su provedene ili se još provode širom EU-a, kao što su ograničavanje socijalnih kontakata, nošenje maski ili mjere na točkama ulaska u zemlje. Uvođenje ograničenja izvoza osobne zaštitne opreme, ograničenja na granicama bez prisutnosti mehanizama za osiguranje potrebnog protoka i razmjene robe i ljudi ili pak uporaba terapeutika izvan konteksta kliničkih ispitivanja samo su neki od mnoštva primjera tih mjera.

Nadalje, pokazalo se da koordinacija komunikacijskih aspekata, koji su u nadležnosti Mreže komunikatora Odbora za zdravstvenu sigurnost, ima ograničenu djelotvornost na razini EU-a. To je djelomično posljedica različitih nacionalnih pristupa. No, možda je to i posljedica minimalnog angažmana država članica, o čemu svjedoči slaba prisutnost njihovih predstavnika na sastancima Mreže.

Osim toga, iskustvo je pokazalo da interakcija između sudionika tehničkih rasprava u europskim tijelima (npr. Odbor za zdravstvenu sigurnost) i ministarstava zdravstva u državama članicama ne protječe uvijek glatko, što jasno utječe na odluke donesene na nacionalnoj razini. Nadalje, s obzirom na to da su zdravstvene krize kao što je COVID-19 višesektorske prirode, prioritet će biti na jačanju međusektorskih veza i koordinacije s drugim relevantnim strukturama i skupinama izvan Odbora za zdravstvenu sigurnost, primjerice sa sektorom civilne zaštite, koji ima transverzalnu ulogu u osiguravanju pripravnosti i odgovora na krizne situacije i katastrofe.

S obzirom na to, postalo je očito da je Odbor za zdravstvenu sigurnost potrebno ojačati kako bi se omogućilo pokretanje zajedničkog odgovora na razini EU-a i bolja koordinacija obavješćivanja o riziku¹⁸. Stoga se tim prijedlozima nudi osnaženi mandat za provedbu koordiniranog odgovora na razini EU-a u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost. To će se

¹⁶ HSC se sastoji od predstavnika država članica u području javnog zdravlja i promatrača iz zemalja Europskog gospodarskog prostora (EGP), agencija EU-a, prije svega Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), te međunarodnih partnera kao što je Svjetska zdravstvena organizacija.

¹⁷ U praktičnom smislu, to je poslužilo kao dodatno sredstvo za obavješćivanje država članica o zajedničkoj javnoj nabavi i njezinim praktičnim aspektima, kao i za potporu praktičnoj provedbi mjera financiranih iz Instrumenta za hitnu potporu, kao što su distribucija maski za zdravstvene radnike i ciklusi liječenja lijekom Veklury (remdesivir).

¹⁸ To se odnosi i na istraživački aspekt odgovora.

omogućiti **ciljanim preporukama ECDC-a** i relevantnih decentraliziranih agencija EU-a o **mjerama odgovora**, koje će biti uključene u procjene rizika koje se dostavljaju Odboru za zdravstvenu sigurnost. S druge strane, **Odbor za zdravstvenu sigurnost može službeno donijeti smjernice i mišljenja nadopunjena** preporukama Komisije. Ključno je da se donošenje tih preporuka pretoči u stvarne provedive mjere u državama članicama. Od iznimne je važnosti da se države članice obvežu na provedbu mjera Odbora za zdravstvenu sigurnost. Kako bi se naglasila pojačana uloga Odbora za zdravstvenu sigurnost i po uzoru na Gospodarski i financijski odbor (EFC) zamjenici ministara zdravstva sastajat će se u radnoj skupini na visokoj razini Odbora za zdravstvenu sigurnost, posebno kada na dnevnom redu budu politički osjetljiva pitanja.

Izmijenit će se i pravni okvir za proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a. Novim propisima omogućit će se aktivacija mehanizama EU-a za odgovor na hitne situacije u bliskoj suradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO), neovisno o tome je li sam SZO proglasio javnozdravstvenu krizu od međunarodnog značaja. To će EU-u pružiti dodatnu fleksibilnost u svladavanju zdravstvenih kriza. Na primjer, proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a omogućilo bi fleksibilan razvoj, proizvodnju, stvaranje zaliha i nabavu ključnih proizvoda tijekom krize, kao i donošenje odmah primjenjivih provedbenih akata Komisije u vezi sa zaštitom ljudskog zdravlja, uz osiguranje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta. Pritom treba osigurati punu komplementarnost s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu, uključujući njegove zdravstvene timove za hitne slučajeve.

Komisija neće jednostrano djelovati u tom proglašenju, a potporu tom postupku pružat će **neovisni Savjetodavni odbor** za savjetovanje o proglašenju i okončanju javnozdravstvene krize te o mjerama odgovora. Savjetodavni odbor bit će ključan za osiguravanje zdravstvene politike utemeljene na dokazima, a sastojat će se od multidisciplinarnе skupine članova koji će pokrivati različita znanstvena područja i politike te predstavnika tijela ili agencija Unije relevantnih za konkretnu prijetnju koji će sudjelovati kao promatrači. Prije nego što uopće dođe do izvanrednih stanja, uspostaviti će se skupina stručnjaka koji će biti odmah dostupni i spremni za suradnju na međusektorskoj razini.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Preporuke ECDC-a o mjerama odgovora u okviru brzih procjena rizika	ECDC
➤ Preporuka Komisije o mjerama odgovora	Komisija
➤ Proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a i savjeti o mjerama odgovora koje podupire neovisni Savjetodavni odbor	Komisija, agencije EU-a

4. MEDICINSKE PROTUMJERE¹⁹

Pandemija bolesti COVID-19 iznijela je na vidjelo nedostatak zaliha medicinskih protumjera na razini EU-a i država članica te slabost opskrbnih lanaca u EU-u kada je riječ o ključnim medicinskim protumjerama. Također je pokazala nedostatak koordiniranog i sustavnog pristupa na razini EU-a za potporu razvoju, proizvodnji, nabavi i kupnji potrebnih cjepiva, terapeutika, dijagnostičkih sredstava te osobne zaštitne opreme i medicinskih proizvoda. S obzirom na nedostatak ažuriranih, pouzdanih i usporedivih informacija o razini potražnje po državama članicama bilo je teško predvidjeti i zadovoljiti potražnju širom EU-a za određenim proizvodima koji su ključni u borbi protiv te bolesti, ali i za ključnim sirovinama, komponentama i priborom koji se upotrebljavaju tijekom proizvodnje. EU nije imao na raspolaganju učinkovite mehanizme i strukture za pregled potražnje i ponude ključnih medicinskih protumjera te za praćenje i potporu državama članicama u rješavanju problema nestašice.

Nadalje, u kontekstu izbijanja bolesti ili pandemije uzrokovane novim patogenom istraživački sektor pod velikim je pritiskom jer mora ostvariti rezultate na temelju kojih je moguća brza reakcija i koji će biti dio odgovora na hitne situacije. Potrebna je dodatna potpora i koordinacija na razini EU-a kako bi se olakšalo provođenje opsežnih multicentričnih kliničkih ispitivanja, omogućila njihova brza primjena u kriznim vremenima i uštedjelo dragocjeno vrijeme za stavljanje na raspolaganje potrebnih protumjera²⁰. Pravila o provođenju kliničkih ispitivanja trebaju omogućiti njihovu brzu primjenu u kriznim vremenima i uštedjeti dragocjeno vrijeme za stavljanje na raspolaganje potrebnih protumjera.

Unatoč tim nedostacima uvedeno je nekoliko mjera za olakšavanje pristupa medicinskim protumjerama. Za olakšavanje pristupa Komisija je u ožujku 2020. u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu uvela strateške zalihe medicinske opreme za hitne slučajeve u okviru sustava rescEU²¹. Riječ je o mehanizmu za hitne slučajeve kojim se državama članicama u slučaju preopterećenosti nacionalnih kapaciteta osiguravaju potrebne medicinske protumjere, kao što su osobna zaštitna oprema, laboratorijska oprema i medicinski uređaji za intenzivnu njegu, te nadopunjuju kapaciteti dostupni u sklopu udruženih kapaciteta EU-a za civilnu zaštitu. Uveden je niz mjera za bolje praćenje i održavanje opskrbe ključnim lijekovima ili medicinskim proizvodima, i to osiguravanjem regulatorne fleksibilnosti uz istodobno

¹⁹ Medicinske protumjere relevantne za javnozdravstveni odgovor uključuju farmaceutske i nefarmane proizvode, kao što su, među ostalim, medicinski proizvodi, osobna zaštitna oprema, zalihe cjepiva, materijali za testiranje i kompleti te laboratorijska oprema.

²⁰ Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je da postoji problem nezadovoljavajuće razine koordinacije i donošenja odluka u kontekstu multinacionalnih kliničkih ispitivanja. Postupak je zbog svoje sporosti i neučinkovitosti uzrokovao kašnjenja u implementaciji rezultata istraživanja, a s vremenom se pokazao krivcem i za nejednaku dostupnost novih ili prenamijenjenih lijekova za pacijente. Podnesen je vrlo velik broj zahtjeva za provedbu ispitivanja lijekova za bolest COVID-19 (terapeutici i cjepiva – 454 različita zahtjeva za klinička ispitivanja podnesena su u najmanje jednoj državi članici EU-a ili Ujedinjenoj Kraljevini od ožujka do kraja rujna 2020.); velik udio ispitivanja (88 %) odvija se samo u jednoj državi članici i provode ga nekomercijalni istraživači (75 %); čak su i poznati međunarodni protokoli za klinička ispitivanja podneseni pojedinačnim državama članicama u obliku zasebnog projekta, što dovodi do razlika u pristupu i potencijalno manjoj usporedivosti rezultata. U konačnici, dosadašnje iskustvo pokazalo je potrebu za jasnim, brzim i pojednostavnjenim pozicioniranjem i komunikacijom o terapijskim i profilaktičkim lijekovima „kandidatima“.

²¹ Sustav civilne zaštite oslanja se na solidarnost među državama članicama u smislu da ovisi o njihovim dobrovoljnim zahtjevima i ponudenoj pomoći. Taj dobrovoljni sustav vrlo dobro funkcionira u manje ozbiljnim izvanrednim situacijama koje pogode jednu ili manji broj država članica. No, kako i sami svjedočimo, nije učinkovit u slučajevima kada je istodobno pogođen velik broj država članica ili sve države članice. Zbog toga je uspostavljen ojačani sustav rescEU kako bi se stvorile strateške zalihe medicinske i osobne zaštitne opreme. Strateške zalihe medicinske opreme za hitne slučajeve u okviru sustava rescEU krajnje su sredstvo u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

održavanje sigurnosnih standarda. Objavljene su i posebne smjernice za informiranje dionika o očekivanjima i mogućnostima koje se stalno ažuriraju²². Komisijin mehanizam za razmjenu medicinske opreme tijekom pandemije bolesti COVID-19 uspostavljen je 1. travnja 2020. kako bi se olakšalo usklađivanje ponude i potražnje za osobnom zaštitnom opremom, medicinskim proizvodima i lijekovima te riješila regulatorna i druga pitanja povezana s lancem opskrbe. Aktivacija instrumenta za hitnu potporu, financiranje istraživanja i ugovori o predviđenoj kupoprodaji sa subjektima koji se bave razvojem cjepiva u okviru strategije EU-a za cijepljenje samo su neki od ostalih konkretnih primjera odlučnih mjera. U okviru instrumenta za hitnu potporu Komisija je pomogla u odgovaranju na potrebe koje se najbolje mogu riješiti na strateški i koordiniran način na europskoj razini. Tako je više od 2 000 milijuna EUR iz tog instrumenta stavljeno na raspolaganje za ugovore o predviđenoj kupoprodaji za cjepiva, 70 milijuna EUR za kupnju i distribuciju lijeka Veklury (terapeutik remdesivir) državama članicama, dok će se 100 milijuna EUR utrošiti na brze antigenske testove.

Kombinacija svih tih mjera pomogla je u razradi odgovora na aktualnu krizu kako bi se uklonili nedostaci u postojećem okviru. Međutim, njima se ne rješavaju dugoročni strukturni izazovi EU-a u kontekstu medicinskih protumjera.

Zajednička javna nabava

Sporazum EU-a o zajedničkoj javnoj nabavi za medicinske protumjere, koji je omogućen Odlukom 1082/2013/EU, upotrebljavao se cijele 2020. kao odgovor na krizu uzrokovanu bolešću COVID-19. Međutim, Sporazum o zajedničkoj javnoj nabavi prvenstveno je alat za pripravnost i zbog toga nije namijenjen uporabi u uvjetima aktualne krize. Cilj mu je poboljšati pripravnost država članica za ublažavanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se osigurao pravedniji pristup posebnim medicinskim protumjerama te poboljšala sigurnost opskrbe, uključujući uravnoteženije cijene za države članice sudionice.

Međutim, predloženom uredbom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju poboljšat će se elementi pravnog okvira Sporazuma jer je on i dalje ključan alat za pripravnost. Konkretno, službeno je predviđeno sudjelovanje država članica Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i zemalja kandidatkinja za članstvo u Uniji. Nadalje, ojačat će se funkcija Sporazuma kao ključnog postupka javne nabave EU-a, a ujedno će se s pomoću „klauzule o isključivosti” ublažiti rizik od internog nadmetanja za ograničene resurse ili rizik od paralelnih nacionalnih ispitivanja lijekova. Taj pristup isključivosti, primijenjen u okviru strategije EU-a za cjepiva, pokazao se uspješnim²³. Trebalo bi osigurati komplementarnost sa stvaranjem strateških zaliha medicinske opreme za hitne slučajeve u okviru sustava rescEU u sklopu Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

Rješavanje problema nestašica putem Europske agencije za lijekove

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

²³ Slična je klauzula uspješno uključena u Sporazum između Komisije i država članica o ugovorima o predviđenoj kupoprodaji cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Pandemija je pokazala i da je sposobnost Unije da koordinira rad na osiguravanju dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda te olakšavanju razvoja novih metoda liječenja trenutno ograničena. EMA je odigrala ključnu ulogu u uspostavi privremenih mehanizama za praćenje nestašice lijekova i pružanju znanstvenih savjeta subjektima koji se bave razvojem lijekova. Primijenjena su *ad hoc* rješenja, uključujući uvjetne aranžmane između Komisije, Europske agencije za lijekove, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođača i država članica. Osim toga, osnovana je znanstvena radna skupina kojoj je zadaća olakšati razvoj mogućih metoda liječenja i cjepiva za COVID-19. Takva privremena rješenja moraju se formalizirati kao ključni element poboljšanog okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost. Kad je riječ o medicinskim proizvodima, postalo je očito da na razini EU-a ne postoji mehanizam za praćenje njihove dostupnosti u kriznim vremenima.

Kad je riječ o lijekovima, za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 osnovana je izvršna upravljačka skupina EU-a za nestašice lijekova uzrokovane izvanrednim događajima²⁴ kako bi se hitno osigurao bolji pregled stvarnih potreba. U slučaju nestašica skupina je zadužena za strateško usmjeravanje tog procesa. To uključuje rješavanje novih pitanja, dogovaranje korektivnih mjera prema potrebi, koordinirano rješavanje problema nestašica, uključujući komunikaciju u kriznim situacijama i nadgledanje provedbe dogovorenih mjera. Predloženom uredbom **formalizirat će se i ojačati postojeća struktura upravljačke skupine za lijekove**, kao i njezin dvosmjerni ubrzani komunikacijski kanal između europske regulatorne mreže za lijekove i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Konkretno, predloženim izmjenama uspostaviti će se trajna struktura unutar EMA-e za praćenje događaja u farmaceutskom sektoru koji bi mogli dovesti do budućih kriza te za praćenje i ublažavanje rizika od nestašica ključnih lijekova nakon proglašenja krize. U potporu tom djelovanju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i države članice obvezat će se na pružanje potrebnih podataka s pomoću pojednostavnjenih informatičkih alata i ubrzanih postupaka već uspostavljenih za slučaj budućih kriza.

U travnju 2020. EMA je uspostavila i vlastitu *ad hoc* radnu skupinu za pandemiju bolesti COVID-19 u okviru svojeg plana za prijetnje zdravlju. Radna skupina daje izravne znanstvene savjete o osmišljavanju kliničkih ispitivanja i razvoju proizvoda te pruža stalne revizije²⁵ novih dokaza, čime se omogućuje učinkovitiji pristup procjeni obećavajućih terapija ili cjepiva za bolest COVID-19²⁶. Te su mjere od ključne važnosti za osiguravanje pravovremenog odobravanja proizvoda i prikupljanje pouzdanih podataka. Radna skupina nudi i znanstvenu potporu kliničkim ispitivanjima proizvoda povezanih s bolešću COVID-19 te pridonosi aktivnostima u vezi s novim sigurnosnim pitanjima povezanim s tim proizvodima. U srednjoročnom razdoblju pojačanim pristupom EMA-e zdravstvenim

24 Skupinom predsjedava Europska komisija, uz predstavnike koji su voditelji agencija za lijekove, predstavnici Europske agencije za lijekove i predsjednici koordinacijskih skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke (humana i veterinarska medicina) te stručnjake za obavješivanje o rizicima.

25 Općenito govoreći, svi podaci o djelotvornosti, sigurnosti i kvaliteti lijeka te svi potrebni dokumenti moraju se dostaviti uz početni službeni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. U slučaju „stalne revizije“ podaci se pregledavaju kako postaju dostupni iz studija koje su u tijeku, a prije podnošenja službenog zahtjeva. Kada se prikupe svi potrebni podaci, proizvođač podnosi službeni zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet koji se ocjenjuje prema ubrzanom postupku. Time se znatno skraćuje vrijeme potrebno za stavljanje lijeka u promet, ali se pritom zadržavaju načela kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.

26 Do listopada 2020. EMA je finalizirala 39 postupaka o znanstvenim savjetima kako bi proizvođačima osigurala smjernice o najprikladnijim metodama i ustroju studija za potencijalne lijekove za bolest COVID-19. Još je 14 takvih postupaka u tijeku. Europska agencija za lijekove kontinuirano ažurira informacije o aktivnostima radne skupine na svojim internetskim stranicama: www.ema.europa.eu

podacima, u kontekstu predviđenog europskog prostora za zdravstvene podatke, poduprla bi se i regulatorna uloga Agencije. Kako bi se podupro rad EMA-e, zakonodavni prijedlog nadovezuje se na navedeno te se njime žele zamijeniti postojeća *ad hoc* rješenja i **uvesti stalne strukture unutar EMA-e** s jasnim i nedvosmislenim mandatom. Kada je riječ o kliničkim ispitivanjima, zakonodavni prijedlog obuhvaća ulogu radne skupine u **pružanju savjeta o protokolima kliničkih ispitivanja**, ali i opsežniju ulogu u koordinaciji i olakšavanju kliničkih ispitivanja u Europskoj uniji. Podrazumijeva i snažniju ulogu u davanju preporuka o uporabi lijekova odobrenih centraliziranim postupkom i onih odobrenih na nacionalnoj razini kojima bi se mogle riješiti izvanredne situacije u području javnog zdravlja. Prijedlog će obuhvaćati i alate kojima će se osigurati da poduzeća i države članice dostave podatke potrebne za lakšu procjenu, što je potrebno s obzirom na to da su čvrsti i sveobuhvatni dokazi od ključne važnosti za pružanje pouzdanih znanstvenih savjeta i donošenje regulatornih odluka. Nadalje, nakon izdavanja odobrenja za cjepiva potrebno je, kao potporu odobrenju, imati podatke o sigurnosti i djelotvornosti kojima se dopunjuju podaci koje je prikupila industrija. Prijedlozima se stoga predviđa uspostava **IT platforme kojom će se EMA-i i ECDC-u omogućiti koordinacija studija o sigurnosti i djelotvornosti cjepiva**, što je iznimno važan element u aktualnim okolnostima upravljanja pandemijom.

U području medicinskih proizvoda zakonodavni prijedlog temelji se na poukama izvučenima iz *ad hoc* djelovanja Komisijina mehanizma za razmjenu medicinske opreme tijekom pandemije bolesti COVID-19, s obzirom na to da EMA trenutačno nema ovlasti u području medicinskih proizvoda. Cilj je uspostavom **stalne strukture za praćenje i ublažavanje nestašica medicinskih proizvoda** (upravljačka skupina za medicinske proizvode) poboljšati pripravnost Unije za krizne situacije i olakšati koordinirani odgovor na razini Unije te osigurati da industrija i države članice dostave podatke potrebne za lakše praćenje i moguće donošenje mjera za ublažavanje krize.

Osim toga, EMA će **imati stalne stručne skupine za medicinske proizvode** koje bi mogle odigrati ključnu ulogu u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju krizama, osobito pružanjem znanstvene, tehničke i kliničke pomoći Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), državama članicama, prijavljenim tijelima i proizvođačima.²⁷ Na početku krize uzrokovane bolešću COVID-19, kada je dostupnost medicinskih proizvoda kao što su respiratori i zaštitna oprema bila od ključne važnosti za spašavanje života i suzbijanje pandemije, takvi bi savjeti bili od neprocjenjive pomoći, primjerice u prenamjeni proizvodnih linija za brzu proizvodnju respiratora uz povezane minimalne tehničke i sigurnosne specifikacije.

Takav se pristup nadovezuje na dugogodišnje znanje i iskustvo Agencije u upravljanju raznim znanstvenim odborima i radnim skupinama.

Kako bi EMA mogla obavljati i te dodatne zadaće, neophodno je što prije povećati broj stalnog osoblja u Agenciji.

²⁷ Osim toga, stručne skupine imaju i druge dužnosti, uključujući pružanje različitih vrsta znanstvenih savjeta Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, državama članicama, prijavljenim tijelima i proizvođačima. Ti savjeti mogu obuhvaćati aspekt sigurnosti i uspješnosti, zajedničke specifikacije, kliničke strategije, procjenu usklađenosti s najnaprednijim standardima biokompatibilnih, mehaničkih, električnih, elektroničkih i toksikoloških testiranja.

PREDLOŽENE MJERE

Prijedlog	Odgovornost
➤ Ojačani sporazum o zajedničkoj nabavi izvan EU-a	Komisija
➤ Stalna izvršna upravljačka skupina EU-a za nestašicu lijekova	EMA
➤ Nova izvršna upravljačka skupina EU-a za medicinske proizvode	EMA
➤ Stalna radna skupina EMA-e za hitne slučajeve	EMA
➤ Nove stručne skupine EMA-e za visokorizične medicinske proizvode	EMA
➤ Snažnija infrastruktura EU-a za klinička ispitivanja	EMA, ECDC
➤ Uspostava platforme za praćenje cjepiva	EMA, ECDC

5. PLANIRANJE PRIPRAVNOSTI I ODGOVORA TE IZVJEŠĆIVANJE O NJIMA

U skladu s postojećom Odlukom o prekograničnim prijetnjama zdravlju praćenje planova pripravnosti i odgovora država članica koje provodi Komisija prvenstveno se temelji na izvješćima u kojima države članice svake tri godine izvješćuju o svojim planovima. To obuhvaća međusektorske dimenzije na razini EU-a i potporu provedbi temeljnih zahtjeva u pogledu kapaciteta u okviru Međunarodnih zdravstvenih propisa Svjetske zdravstvene organizacije.

Bolest COVID-19 pokazala je da su pripravnost i kapaciteti za odgovor na nacionalnoj razini bili ispod optimalne razine. To je, primjerice, postalo vidljivo kada su se mnoge države članice EU-a suočile s neadekvatnim zalihama (npr. osobne zaštitne opreme), nedostatkom odmah dostupnih kapaciteta za nepredviđene potrebe zdravstvenih sustava, testiranje, praćenje kontakata i nadzor, nepostojanjem provedivih planova kontinuiteta poslovanja za pružanje zdravstvene skrbi (kako bi se izbjeglo odgađanje planiranog bolničkog liječenja) te nedostatkom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.

COVID-19 pokazao je i da je postojao jasan nedostatak opće vizije o operacionalizaciji planova pripravnosti i odgovora država članica te nedosljednost u pogledu njihove usklađenosti. Razlog tome uvelike je bila nemogućnost EU-a da na ujednačen način usporedi planove iz čitavog EU-a zbog nepostojanja osnovnih standarda i pokazatelja EU-a²⁸, nedovoljne informiranosti EU-a o nacionalnim kapacitetima za provedbu planova te nedosljednih informacija dobivenih od država članica o vlastitim planovima pripravnosti i

²⁸ Kada je riječ o procjeni planova za pripravnost i odgovor te odgovarajućih kapaciteta.

odgovora. Situaciju je dodatno pogoršalo nepostojanje sveobuhvatnog plana pripravnosti za pandemiju na razini EU-a.

Zbog toga se predlaže jačanje koordinacijskih mehanizama za pripravnost, i to razvojem **obvezujućeg plana EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvenu krizu/pandemiju**. Taj će plan obuhvaćati jasne odredbe kojima se od EU-a i država članica traži donošenje sličnih i interoperabilnih planova na nacionalnoj i lokalnoj razini. Kako bi se zajamčila stvarna operativnost tih planova u kriznim vremenima, **organizirat će se redovite opsežne vježbe i post facto revizije radi provedbe korektivnih mjera**.

Kako bi se dodatno ojačala operacionalizacija tih planova, **pokrenut će se postupak revizije nacionalnih kapaciteta na razini EU-a**. Komisija će voditi i koordinirati postupak revizije, pri čemu će tehničku provedbu prvenstveno preuzeti ECDC kako bi se dodatno zajamčila pripravnost, transparentnost i odgovarajuća operacionalizacija. Komisija će o navedenim nalazima izvijestiti Europski parlament i Vijeće.

Na temelju donesenih zaključaka **rješavat će se nedostaci utvrđeni tijekom tog postupka izvješćivanja i revizije** te osigurati optimalno korištenje **financijske potpore u okviru budućeg programa „EU za zdravlje” i strukturnih fondova te potpore istraživanju i inovacijama u okviru programa Obzor Europa**.

Drugi skup mjera odnosi se na potporu državama članicama za poboljšanje otpornosti, pristupačnosti i djelotvornosti zdravstvenih sustava. Te mjere mogu obuhvaćati posredovanje u razmjeni znanja, razmjenu primjera najbolje prakse, praktičnu tehničku potporu te financiranje iz programâ EU-a za pokretanje i provedbu relevantnih reformi zdravstvenog sustava kako bi se prevladali strukturni nedostaci i otklonili problemi utvrđeni u okviru europskog semestra. **Pregled socijalnih pokazatelja** kojim se prati uspješnost država članica u odnosu na europski stup socijalnih prava²⁹ dodatno će olakšati prepoznavanje najvažnijih problema, uz ostalo u području zdravstvene skrbi i vještina, te pridonijeti provedbi europskog stupa socijalnih prava. Mehanizam za oporavak i otpornost³⁰ državama članicama nudi nezapamćenu priliku za provedbu strukturnih reformi podržanih ulaganjima te usmjerenih, uz ostalo, na poboljšanje pripravnosti i otpornosti nacionalnih zdravstvenih sustava kao i jamstvo ravnopravnog pristupa cjenovno pristupačnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti³¹.

Ciljane mjere mogu se, na primjer, odnositi na reorganizaciju bolničkih mreža uvođenjem fleksibilnih kapaciteta za porast potražnje, prekogranični prijevoz i liječenje pacijenata tijekom zdravstvenih kriza, dostatnu raspoloživost struktura primarne zdravstvene zaštite, dobru integraciju svih razina zdravstvene i socijalne zaštite, dostupnost dostatnog broja odgovarajuće osposobljenih zdravstvenih djelatnika koji se u hitnim slučajevima mogu prerasporediti na nove dužnosti te uvođenje alata za e-zdravstvo (npr. telemedicina) s osiguranom financijskom konstrukcijom.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_hr

³⁰ Uspostava mehanizma za oporavak i otpornost podložna je dogovoru Europskog parlamenta i Vijeća o prijedlogu uredbe o uspostavi mehanizma za oporavak i otpornost, COM(2020) 408 final.

³¹ U tom je kontekstu važno i osobama s invaliditetom zajamčiti pristup osnovnim uslugama socijalne potpore i informacijama o zaštitnim mjerama.

Kako bi ECDC uz svoj postojeći mandat mogao obavljati i te dodatne zadaće, neophodno je što prije povećati broj stalnog osoblja u Centru.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Razvoj i provedba plana EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvenu krizu/pandemiju ³²	Komisija, ECDC, države članice
➤ Razvoj i provedba nacionalnih planova pripravnosti i odgovora usklađenih sa zajedničkim strukturama, standardima i pokazateljima	države članice
➤ Poboljšano izvješćivanje država članica o planovima pripravnosti i odgovora u kombinaciji s revizijskim postupkom EU-a	Komisija, države članice
➤ Pojačana transparentnost, pri čemu Komisija priprema izvješća (koja obuhvaćaju rezultate revizija i preporuke državama članicama) te ih dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću	Komisija, decentralizirane agencije EU-a
➤ Redoviti javnozdravstveni i međusektorski testovi otpornosti na nacionalnoj razini i razini EU-a s korektivnim mjerama	države članice
➤ U okviru instrumenta za tehničku potporu ³³ : ciljano osposobljavanje i razmjena znanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravstva radi stjecanja znanja i vještina potrebnih za razvoj i provedbu nacionalnih planova pripravnosti, provedbu djelovanja za jačanje pripravnosti za krizne situacije i kapaciteta za nadzor	Komisija, ECDC, države članice
➤ Potpora državama članicama u jačanju otpornosti, pristupačnosti i djelotvornosti zdravstvenih sustava putem suradnje, razmjene primjera najbolje prakse, programâ osposobljavanja, tehničke potpore, pregleda pokazatelja otpornosti ³⁴ i financiranja iz programa EU-a ³⁵	Komisija, države članice

6. EPIDEMIOLOŠKI NADZOR

Jačanje Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti

Na razini EU-a provodi se obavezan epidemiološki nadzor nekoliko zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja³⁶. Mrežu za taj epidemiološki nadzor vodi i koordinira ECDC, što obuhvaća i podršku za nacionalne referentne laboratorije. Bolest COVID-19 pokazala je da nam nedostaju usporedivi podaci i uvid u situaciju na kojima bi se temeljilo donošenje

³² Tim se planom moraju uzeti u obzir međusektorske dimenzije i ključni sektori na razini EU-a, kao što su sektor prometa, mobilnosti, energetike, komunikacija i civilne zaštite. Planovi bi trebali sadržavati dio o istraživačkoj pripravnosti.

³³ Uspostava instrumenta za tehničku potporu podložna je dogovoru Europskog parlamenta i Vijeća o prijedlogu uredbe o uspostavi instrumenta za tehničku potporu, COM(2020) 409 final.

³⁴ JRC razvija preglede pokazatelja otpornosti u suradnji s državama članicama i drugim dionicima, pri čemu je zdravstvo važan element. Ti će pregledi prilikom procjene otpornosti služiti kao konkretan alat za praćenje. U kombinaciji sa strateškim predviđanjima pregledi mogu pridonijeti prepoznavanju novih izazova i predlaganju novih pokazatelja usmjerenih na budućnost s pomoću kojih se mogu procijeniti nedostaci ili kapaciteti.

³⁵ Npr. EU za zdravlje, mehanizam za oporavak i otpornost, kohezijska politika i instrument za tehničku potporu.

³⁶ Posebna zdravstvena pitanja su antimikrobna otpornost i infekcije vezane uz zdravstvenu skrb povezane sa zaraznim bolestima.

odluka. Nadalje, potaknula je istragu o korisnosti praćenja razine uzročnika zaraze u komunalnim otpadnim vodama kao načina praćenja zaraza i potencijalnog mehanizma za rano upozoravanje.

Nadzorni sustavi EU-a moraju se ojačati kapacitetima za otkrivanje i praćenje novih bolesti. Iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 istaknulo je i važnu sposobnost povećanja kapaciteta testiranja u dijagnostičkim laboratorijima na prvoj crti, iz čega su dostupni dodatni podaci potrebni za upravljanje novim bolestima. Ažurni nadzorni podaci omogućuju praćenje trendova u pojavi zaraznih bolesti tijekom vremena i u svim državama članicama te brzo otkrivanje i praćenje prekograničnih izbijanja zaraza.

Tehnološko okruženje i digitalna rješenja koja se brzo razvijaju (umjetna inteligencija, računalstvo visokih performansi, računalni modeli i simulacijski sustavi) prilika su za **ažuriranje nadzornih sustava** integriranjem podataka iz novih i različitih izvora³⁷ te za stvaranje osjetljivih sustava koji omogućuju otkrivanje ranih signala³⁸. Treba primijeniti suvremen pristup nadzoru utemeljen na povezivanju i integraciji relevantnih nadzornih sustava, korištenju elektroničkih zdravstvenih evidencija i usklađenih skupova podataka, podataka o okolišu, analitike podataka i umjetne inteligencije, društvenih medija – a sve to povezano s kapacitetima za modeliranje i predviđanje te namjenskim digitalnim računalnim platformama visokih performansi³⁹. Poboľšanjem tih tehnologija povećat će se kapaciteti EU-a i država članica za točne procjene rizika, brz odgovor i informirano donošenje odluka. Stoga treba ojačati ključnu ulogu ECDC-a u uspostavi **integriranih sustava nadzora i praćenja na razini EU-a**, uključujući istraživačke podatke⁴⁰ i podatke o kapacitetima zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, prevenciju i liječenje određenih zaraznih bolesti te podatke o sigurnosti pacijenata, baš kao što treba ojačati i njegovu interakciju s drugim relevantnim agencijama, uključujući Europsku agenciju za sigurnost hrane i Europsku agenciju za okoliš.

Izvešća država članica ECDC-u s pravovremenim, potpunim i usporedivim podacima, uključujući pokazatelje o zdravstvenim sustavima, utemeljenima na zajedničkim definicijama slučajeva na razini EU-a, neizostavan su element tog šireg nadzornog sustava. Kako bi se pružila potpora državama članicama, **predstojećim programom „EU za zdravlje” osigurat će se financijska sredstva za poboljšanje nacionalnih nadzornih sustava**, dok će decentralizirane agencije EU-a pomagati državama članicama prilagođenim tehničkim savjetima i smjernicama.

PREDLOŽENE MJERE

³⁷ Na primjer iz svemira, uključujući podatke o promatranju Zemlje iz programa EU Copernicus i geolokacijske podatke iz Galileovih aplikacija.

³⁸ Na primjer iz nadzora uzročnika zaraze u otpadnim vodama.

³⁹ U takvim se sustavima mogu koristiti i usluge i podaci koje omogućuju ili generiraju inicijative EU-a kao što je svemirski program EU-a. Iskustva stečena tijekom epidemije bolesti COVID-19 pokazala su da usluge utemeljene na svemirskim kapacitetima, npr. one koje omogućuje EU-ov program Galileo, mogu ponuditi vrlo korisne usluge i podatke, npr. geolokacijske podatke za izradu karti područja zahvaćenih zarazom, upozorenja o područjima s ograničenim pristupom ili u karanteni te slanje obavijesti nadležnim tijelima u slučaju velikih okupljanja. U odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19 EU-ov sustav za satelitsku navigaciju Galileo koristio se za razvoj nove Galileove aplikacije za „zelene trake” kako bi se omogućilo praćenje kretanja robe među državama članicama u stvarnom vremenu i olakšao teretni promet na granicama.

⁴⁰ Važno je tješnjom i aktivnijom ulogom agencija EU-a integrirati istraživanje u preporuke o politikama.

Prijedlog	Odgovornost
➤ Novi sustav epidemiološkog nadzora visokih performansi na razini EU-a u kojem se za točno modeliranje, procjenu rizika i odgovor u okviru nadzora nad novim patogenima utemeljenima na zajedničkim definicijama slučajeva na razini EU-a koriste umjetna inteligencija, usklađeni skupovi podataka i digitalni alati	ECDC, Komisija
➤ Proširenje pristupa ECDC-a zdravstvenim podacima za istraživačke i epidemiološke aspekte rada u kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke	ECDC, Komisija
➤ Pojačan nadzor povezan s drugim dostupnim izvorima informacija i podataka (npr. podaci iz istraživanja, o okolišu, trgovini, prometu, ekonomski podaci, podaci o zdravstvenim sustavima, zalihama farmaceutskih materijala, praćenju kontakata)	ECDC, Komisija
➤ Obveza detaljnijeg i pravovremenog izvješćivanja iz država članica o podacima o zdravstvenoj zaštiti i uspješnosti zdravstvenog sustava (npr. dostupnost bolničkih kreveta, kapaciteti za specijalizirano liječenje i intenzivnu njegu, broj osposobljenih zdravstvenih djelatnika, praćenje kontakata)	države članice

7. LABORATORIJSKI NALAZI, TESTIRANJE I PRAĆENJE KONTAKATA

Komisija i ECDC podupiru države članice u usklađivanju s postojećim zakonodavstvom EU-a u području nadzora, koje ih obvezuje na dostavu usporedivih i kompatibilnih podataka na temelju, među ostalim, laboratorijskih nalaza. No iako postoje opsežni nacionalni laboratorijski sustavi, trenutačno ne postoji koordinirani sustav mreža referentnih laboratorija za ljudske patogene na razini EU-a. Posljedica toga je nedostatak koordinacije u utvrđivanju konsolidiranih normi za mikrobiološka testiranja.

Šarolikost strategija testiranja i pristupa testiranju koje su države članice uvele tijekom aktualne pandemije stalan je izazov i znatno otežava nastojanja EU-a da koordinirano odgovori na pandemiju. Razlozi za takve različite pristupe ovise o čimbenicima kao što su epidemiološka situacija, dinamika prijenosa, resursi i kapaciteti za testiranje. Učinkovite strategije testiranja koordinirane među više zemalja preduvjet su za djelotvornu provedbu mjera ublažavanja krize⁴¹. Rad na tom cilju može se temeljiti na dugogodišnjem iskustvu u suradnji na istraživanju i inovacijama u EU-u te na konkretnim prilikama koje pruža program Obzor Europa.

⁴¹ U tu su svrhu Komisija, agencije EU-a i države članice putem Odbora za zdravstvenu sigurnost iznijele preporuke za zajednički pristup EU-a testiranju na bolest COVID-19.

Za rješavanje tih izazova i jamstvo odgovarajućeg odgovora na buduće ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju potrebne su **nove mreže na razini EU-a**⁴²:

- nova mreža referentnih laboratorija EU-a⁴³ koja će omogućiti usklađivanje u području dijagnostike, serološkog testiranja, metoda testiranja te korištenja i potvrđivanja određenih testova,
- nova mreža koja će obuhvaćati službe država članica koje podupiru rad u području transfuzije, presađivanja organa i medicinski potpomognute oplodnje kako bi se omogućio stalan i brz pristup seroepidemiološkim podacima.

Za usporavanje širenja bolesti ključno je uvođenje učinkovitih **mjera za praćenje kontakata**, što je osobito važno za obuzdavanje lokalnih žarišta. U aktualnom okviru praćenje kontakata spominje se samo kao jedan od elemenata koje države članice koordiniraju putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS)⁴⁴. Na temelju iskustava stečenih tijekom pandemije bolesti COVID-19 jasno je da su potrebna dodatna djelovanja na razini EU-a⁴⁵ kako bi se ojačali kapaciteti EU-a za prekogranično praćenje kontakata. Kao prvo, praćenje kontakata bit će obavezan element plana EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvenu krizu/pandemiju. Kako bi se pridonijelo izvedivosti praćenja kontakata i pružila potpora državama članicama u tom nastojanju, **ECDC će dobiti dodatni mandat za uspostavu automatiziranog sustava⁴⁶ za praćenje kontakata**, koji će se temeljiti na tehnologijama za praćenje kontakata koje su razvile države članice u kontekstu aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje⁴⁷. Naposljetku, praćenje kontakata ugradit će se i u mrežu ECDC-a za epidemiološki nadzor. S obzirom na te novosti, suradnja s državama članicama i razmjena informacija između država članica i ECDC-a bit će preduvjet za uspjeh u jačanju tih kapaciteta.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Stvaranje mreže referentnih laboratorija EU-a koja bi omogućila usklađivanje u području dijagnostike, serološkog testiranja, metoda testiranja, upotrebe određenih testova	ECDC, Komisija
➤ Stvaranje mreže koja će obuhvaćati službe država članica koje podupiru rad u području transfuzije, presađivanja organa i medicinski potpomognute oplodnje	ECDC, Komisija, države članice

⁴²Njima će upravljati ECDC uz podršku Znanstvenog istraživačkog centra Komisije

⁴³Mreža će, uz ostalo, nuditi okvir za ocjenjivanje i odobravanje dijagnostike te raditi na osiguravanju uzajamnog priznavanja u području dijagnostike na razini EU-a.

⁴⁴EWRS pruža operativnu potporu razmjeni informacija o praćenju kontakata u kontekstu bolesti COVID-19.

⁴⁵U srpnju 2020. iz instrumenta za hitnu potporu Europskoj usluzi federalnog pristupnika osigurana su sredstva za razvoj aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje, a Komisija je predstavila i provedbenu odluku kojom se omogućuje interoperabilnost mobilnih aplikacija za praćenje i upozoravanje širom EU-a.

⁴⁶Time bi se trebala omogućiti upotreba modernih tehnologija, npr. digitalnih mobilnih aplikacija, modela umjetne inteligencije i drugih odgovarajućih alata koji postanu dostupni.

⁴⁷Osigurat će se pridržavanje Opće uredbe o zaštiti podataka.

- Stabilan sustav za automatizirano praćenje kontakata u kojem se koriste suvremene tehnologije⁴⁸ utemeljene na aplikacijama za praćenje kontakata i upozoravanje

ECDC,
Komisija,
države članice

8. RANO UPOZORAVANJE I PROCJENA RIZIKA

Sustav ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) sustav je brzog uzbunjivanja u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju koji Komisiji i državama članicama omogućuje stalnu komunikaciju u svrhu upozoravanja na javnozdravstvene rizike i njihove procjene te određivanja mjera koje bi mogle biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja. EWRS pruža potporu razmjeni obavijesti i informacija o slučajevima bolesti COVID-19 i mjerama odgovora. Platforma se pokazala korisnom i odgovorila je na potrebe koje su se pojavile. Tako je, primjerice, od 9. siječnja, kada je Komisija prvom porukom o uzbuni službeno upozorila države članice EU-a na bolest COVID-19, na platformi obrađeno više od 2 700 poruka o bolesti COVID-19⁴⁹ iz država članica i Komisije. Nadalje, zahvaljujući platformi olakšano je više od 30 operacija medicinske evakuacije zdravstvenih djelatnika povezanih s bolešću COVID-19, u kojima su sudjelovale države članice, Komisija i Svjetska zdravstvena organizacija⁵⁰.

Istodobno će se područje primjene upozorenja proširiti i na **potrebu za medicinskim protumjerama ili njihovu nestašicu te zahtjeve i/ili ponude za prekograničnu hitnu pomoć**. Time se izravno odgovara na potrebe uočene tijekom pandemije bolesti COVID-19 i jamči koordinacija mehanizama EU-a, osobito strateških zaliha sustava rescEU u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu te paketa za mobilnost u okviru europskih strukturnih i investicijskih fondova⁵¹. EWRS će pružati dodatnu potporu takvoj koordinaciji između država članica i Komisije, čime će se dopuniti djelovanja Mehanizma Unije za civilnu zaštitu te izbjeći udvostručivanje i sukobljavanje mjera, a sustav će se poboljšati i funkcijama relevantnima za planiranje pripravnosti i izvješćivanje o njoj te će služiti kao poveznica s drugim sustavima za upozoravanje u kriznim situacijama na razini EU-a.

Naposljetku, Komisija će u novim prijedlozima naglasak staviti na pristup procjeni rizika koji obuhvaća sve opasnosti. Predloženom uredbom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju svim će se relevantnim decentraliziranim agencijama EU-a povjeriti zadaća procjene

⁴⁸ Kao što su, uz ostalo, aplikacije utemeljene na svemirskim kapacitetima.

⁴⁹ Te se poruke, primjerice, odnose na razmjenu informacija o praćenju kontakata, epidemiološke obavijesti, razmjenu tehničkog znanja i iskustva te obavijesti o uvedenim zdravstvenim mjerama.

⁵⁰ Komisija i Svjetska zdravstvena organizacija imaju uspostavljen namjenski sustav medicinske evakuacije (MEDEVAC) radi lakše medicinske evakuacije zdravstvenih radnika zbog virusnih hemoragijskih groznica. Tijekom 2020. taj je sustav proširen i na bolest COVID-19. Komisija platformu EWRS koristi za koordiniranje medicinskih evakuacija sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i državama članicama.

⁵¹ EWRS je integriran u EU-ov „paket za mobilnost” u svrhu prekograničnog prijevoza zdravstvenih timova i premještanja pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/ip_20_1118

rizika te davanja znanstvenih savjeta i preporuka za mjere odgovora, u što će biti ugrađena mandatom određena odgovornost Komisije⁵² i agencija Unije.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Novi okvir za procjenu rizika za sve opasnosti, uključujući brze i primjerene preporuke za mjere odgovora koje bi države članice trebale primijeniti	decentralizirane agencije EU-a, Komisija

9. MEĐUNARODNA SURADNJA I KOORDINACIJA

Bolest COVID-19 pokazala je da su ozbiljne prijetnje zdravlju po svojoj prirodi prekogranične. EU i njegove države članice pružili su trećim zemljama pomoć u odgovoru na krizu, baš kao što su je od njih i primili. Kao „tim Europa“ dosad su mobilizirali više od 36 milijardi EUR u obliku pomoći u nuždi te dugoročnije zdravstvene i socioekonomske potpore partnerskim zemljama kojima je potrebna pomoć, pri čemu je osobita pozornost posvećena najugroženijim osobama. Uspostavljen je i humanitarni zračni most EU-a kako bi se održale ključne prometne veze za potrebe prijevoza humanitarnih radnika, zdravstvenih radnika za hitne intervencije i potrepština.

Drugim riječima, Komisija i decentralizirane agencije EU-a i dalje trajno surađuju s međunarodnim dionicima i partnerskim zemljama. To, primjerice, obuhvaća blisku suradnju sa SZO-om, centrima za kontrolu i sprečavanje bolesti izvan EU-a i zemljama koje sudjeluju u Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu te sudjelovanje u koordinacijskim platformama kao što su Globalna inicijativa za zdravstvenu sigurnost i mreža za istraživačku suradnju za pripravnost na zarazne bolesti GloPID-R. Komisija ujedno aktivno promiče potrebu za stalnom političkom pozornošću i koordinacijom pripravnosti i odgovora u području javnog zdravlja putem struktura kao što su skupine G7 i G20.

EU mora preuzeti vodeću ulogu u jačanju zdravstvenih sustava, uključujući globalnu pripravnost i kapacitete za odgovor u području zdravstvene sigurnosti.

Kao izravan odgovor na COVID-19 Komisija je zemljama kandidatkinjama za proširenje EU-a, prioritetnim zemljama iz istočnoga susjedstva i Švicarskoj omogućila pristup Odboru za zdravstvenu sigurnost i EWRS-u. To je učinjeno kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri zaštitili građani i podržao odgovor EU-a jasnom porukom da se virus ne zaustavlja na granicama te da se najjači odgovor i upravljanje krizama postižu regionalnom i međunarodnom solidarnošću i suradnjom. Europski parlament i Vijeće nedavno su snažno potvrdili odlučnost EU-a u pogledu povećanja globalne pripravnosti za hitne zdravstvene situacije, a Europsko vijeće na

⁵² Kada je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija, a smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija, na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu, pruža *ad hoc* procjenu rizika.

zasjedanju 16. listopada 2020. obvezalo se na jačanje potpore EU-a zdravstvenim sustavima te osnaživanje pripravnosti i kapaciteta za odgovor partnera u Africi. Nadalje, Komisija i agencije EU-a pokrenule su i redovite razmjene iskustava o preventivnim i nadzornim mjerama s Kinom i drugim trećim zemljama.

Kako bi se konsolidirale i poduprle prednosti međunarodne suradnje i koordinacije u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, novim se prijedlozima potvrđuje vodeća uloga EU-a u globalnom području javnozdravstvene pripravnosti i odgovora kako bi se problem pojave epidemija riješio na izvoru primjenom dvodijelnog pristupa: 1. ojačanom i ciljanom međunarodnom suradnjom i koordinacijom te 2. pružanjem potpore na terenu državama članicama i trećim zemljama u kriznim situacijama. Na globalnoj razini ECDC će preuzeti vodeću ulogu i uspostaviti međunarodnu mrežu u suradnji s drugim velikim centrima za kontrolu bolesti, npr. onim u SAD-u.

To će se postići **pojačanim kapacitetom ECDC-a za mobilizaciju i raspoređivanje zdravstvenih timova EU-a radi pružanja pomoći lokalnim službama, osobito u državama članicama, te intenzivnije sudjelovanje u međunarodnim timovima za odgovor**⁵³, što će obuhvaćati i potporu ECDC-a za izgradnju otpornijih zdravstvenih sustava radi održive pripravnosti za zdravstvenu sigurnost u partnerskim zemljama EU-a.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Uspostava zdravstvenih timova EU-a u okviru ECDC-a koji će se mobilizirati i raspoređivati radi pomoći lokalnim službama u odgovoru na izbijanje zaraznih bolesti u državama članicama i trećim zemljama	ECDC, Komisija
➤ Okvir za mobilizaciju zdravstvenih timova EU-a radi doprinosa u okviru međunarodnih timova za odgovor koji se mobiliziraju putem mehanizma Programa SZO-a za hitne zdravstvene situacije, Globalne mreže za uzbuđivanje i odgovor na izbijanje bolesti (GOARN) te Mehanizma Unije za civilnu zaštitu	ECDC, Komisija, države članice
➤ Na zahtjev Komisije, razvoj kapaciteta za odgovor na terenu i stručnog znanja o upravljanju krizama među osobljem ECDC-a i stručnjacima iz država članica EU-a, zemalja EGP-a, zemalja u pretpristupnoj fazi, zemalja koje sudjeluju u europskoj susjedskoj politici i partnerskih zemalja EU-a	ECDC, Komisija, države članice EGP, zemlje u pretpristupnoj fazi, zemlje koje sudjeluju u europskoj susjedskoj politici i partnerske zemlje

⁵³ Ti će kapaciteti biti povezani s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu, a osobito s djelovanjem Europske zdravstvene jedinice koja već okuplja kapacitete država članica za zdravstveni odgovor.

10. TIJELO EU-A ZA PRIPRAVNOST I ODGOVOR NA ZDRAVSTVENE KRIZE (HERA)

Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je koliko je važno i korisno koordinirano djelovanje na razini EU-a. Ugovorima o predviđenoj kupoprodaji cjepiva na razini EU-a povećava se vjerojatnost da ćemo iz krize izići zajedno, a stvaranje zaliha medicinskih protumjera već je ublažilo njezin učinak. Pandemija je istodobno izvukla na vidjelo i strukturne nedostatke i nefunkcioniranje tržišta kada je riječ o predviđanju, pripravnosti i sposobnosti da odgovorimo dosljedno, brzo i primjereno kako bismo građane zaštitili od zdravstvenih kriza.

Nije vjerojatno da će COVID-19 biti jedina globalna ili paneuropska zdravstvena kriza u ovom stoljeću. Da bismo se pripremili za buduće takve slučajeve, potrebno nam je namjensko europsko tijelo koje će ojačati EU-ovu pripravnost i kapacitete za odgovor na nove i nadolazeće prekogranične prijetnje ljudskom zdravlju.

Zadaća tog tijela bit će EU-u i njegovim državama članicama omogućiti brzu primjenu najnaprednijih medicinskih i drugih mjera u slučaju hitne zdravstvene situacije, a pokrivat će čitav lanac vrijednosti, od osmišljavanja i distribucije do upotrebe.

U tom će cilju, primjerice, provoditi praćenje aktualnih i predviđanje budućih trendova radi pripreme za konkretne prijetnje, prepoznavanja obećavajućih potencijalnih protumjera i potrebnih kompetencija te kreiranja i objavljivanja saznanja o njima. Pratit će i objedinjavati proizvodne kapacitete i razvojna postrojenja, podatke o potrebama za sirovinama i njihovoj dostupnosti te jamčiti rješavanje nedostataka u lancima opskrbe. Time će se podržati razvoj međusektorskih tehnologija i rješenja za odgovor na višestruke potencijalne prijetnje u budućnosti (npr. tehnologijâ za platforme za cjepiva ili primjene digitalnih alata i umjetne inteligencije) te razvoj konkretnih protumjera, uz ostalo putem kliničkih ispitivanja i podatkovne infrastrukture. Na taj će se način zajamčiti dostupnost odgovarajućih proizvodnih kapaciteta u slučaju potrebe, kao i mehanizama za stvaranje zaliha i distribuciju.

To će europsko tijelo planirati, koordinirati i okupljati ekosustave javnih i privatnih kapaciteta koji zajedno omogućuju brz odgovor kada se pojavi potreba. U slučaju proglašenja zdravstvene prijetnje na razini EU-a osigurat će konkretne dodatne resurse potrebne za odgovarajuću reakciju u interesu svih država članica.

Na temelju iskustva stečenog u razvoju cjepiva protiv bolesti COVID-19 i radu mehanizma za razmjenu medicinske opreme Komisija će pokrenuti pripremno djelovanje usmjereno na nove biološke prijetnje ljudskom zdravlju, npr. zarazne bolesti povezane s koronavirusom i antimikrobnu otpornost. Istodobno će pokrenuti procjenu učinka i savjetovanje o uspostavi tijela EU-a kako bi 2021. predložila namjensku strukturu s odgovarajućim mandatom i resursima koja bi s radom mogla početi 2023. Zajamčit će se sinergija i komplementarnost s postojećim tijelima EU-a i relevantnim programima potrošnje.

11. ZAKLJUČAK I SLJEDEĆI KORACI

Zdravlje je središnja sastavnica dobrobiti građana, koji s pravom očekuju da ono bude jedan od glavnih prioriteta javnih politika. Državna tijela moraju učiniti sve što je u njihovoj moći kako bi zajamčila pružanje zdravstvenih usluga i zaštitila građane od prijetnji zdravlju. To podrazumijeva suradnju te iskorištavanje potencijala EU-a za poboljšanje zdravstvenog odgovora i pružanje potpore državama članicama u ispunjavanju njihovih obveza. Za to je potrebno jasno usmjeravanje na razini EU-a, bliska koordinacija s Vijećem i Europskim parlamentom te ažuriranje glavnih alata i zakonodavnih akata na način opisan u ovoj Komunikaciji.

Predstojeća konferencija o budućnosti Europe, na kojoj će glavni naglasak biti na komunikaciji s građanima i stvaranju foruma za raspravu o temama koje ih muče i koje su im važne, optimalna je platforma za otvaranje rasprave i poticanje razvoja uloge EU-a u području zdravlja u budućnosti kako bi se odgovorilo na očekivanja koja građani imaju od Unije. Osim toga, Globalni sastanak na vrhu o zdravlju koji bi se trebao održati 2021. u Italiji omogućit će EU-u usmjeravanje globalnog promišljanja o jačanju globalne zdravstvene sigurnosti u „dodu pandemija“.

Koronavirus je dotaknuo sve aspekte osobnog, poslovnog, društvenog i gospodarskog života. Kako bi se učinkovito odgovorilo na prijetnju koju on predstavlja, europska zdravstvena tijela moraju surađivati bez prepreka, objedinjavati resurse i stručna znanja te što više djelovati zajednički i u bliskoj koordinaciji s ekonomskim tijelima. Jedino se tako može učinkovito suzbiti prekogranična prijetnja bolesti COVID-19.

U ovoj se Komunikaciji iznose dodatne mjere koje u bliskoj budućnosti treba poduzeti na europskoj i nacionalnoj razini kako bismo povećali otpornost na sve prekogranične prijetnje zdravlju i svim europskim građanima ponudili visoku razinu javnozdravstvene skrbi kakvu očekuju i zaslužuju. Naša je zajednička odgovornost da što hitnije i u potpunosti provedemo te mjere te da prevladamo rascjepkanost i praznine kada je riječ o sredstvima, informacijama i mentalitetu jer ćemo inače i mi kao zajednica i naš način života i dalje biti u opasnosti.

Europska zdravstvena unija bit će snažna koliko je snažna i odlučnost država članica da je podupru.